

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/34307]

13 DECEMBRE 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35*bis*, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 71, 99 et 101;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 31 août 2021 et le 28 septembre 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 27 septembre 2021 et les 6 et 12 octobre 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget du 30 septembre 2021 et des 8 et 14 octobre 2021;

Vu les notifications aux demandeurs des 1^{er}, 12 et 18 octobre 2021;

Vu l'avis n° 70470/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 décembre 2021, 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/34307]

13 DECEMBER 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*bis*, § 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, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35*bis* § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikelen 71, 99 en 101;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 31 augustus 2021 en op 28 september 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 september 2021 en op 6 en 12 oktober 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 30 september 2021 en van 8 en 14 oktober 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 12 en 18 oktober 2021;

Gelet op het advies nr. 70470/2 van de Raad van State, gegeven op 6 december 2021 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ANASTROZOLE EG 1 mg EUROGENERICS ATC: L02BG03					
A-27	2664-639 2664-639	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	
ARIPIPRAZOL SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: N05AX12					
B-72	3356-086 3356-086	98 comprimés orodispersibles, 30 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	
ATENOLOL EG 100 mg EUROGENERICS ATC: C07AB03					
B-15	1396-472 1396-472	28 comprimés, 100 mg	28 tabletten, 100 mg	G	
ATENOLOL EG 50 mg EUROGENERICS ATC: C07AB03					
B-15	1334-713 1334-713	28 comprimés, 50 mg	28 tabletten, 50 mg	G	
BESPRES 160 mg AREGA PHARMA ATC: C09CA03					
B-224	2745-180 2745-180	98 comprimés pelliculés, 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	
B-224 *	0758-912	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	
B-224 **	0758-912	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	
B-224 ***	0758-912	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	
BISOPROLOL EG 10 mg EUROGENERICS ATC: C07AB07					
B-15	2455-400 2455-400	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	
CAPTOPRIL EG 25 mg EUROGENERICS ATC: C09AA01					
B-21	1770-692 1770-692	60 comprimés, 25 mg	60 tabletten, 25 mg	G	
B-21 *	0766-782	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
B-21 **	0766-782	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
B-21 ***	0766-782	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
CETIRIZINE EG 10 mg EUROGENERICS ATC: R06AE07					
Cs-7	1736-248 1736-248	50 comprimés pelliculés, 10 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
CO-BISOPROLOL EG 10 mg/25 mg EUROGENERICS ATC: C07BB07					
B-15	2051-845 2051-845	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	G	
FELODIPINE EG Retard 5 mg EUROGENERICS ATC: C08CA02					
B-20	2072-767 2072-767	28 comprimés à libération prolongée, 5 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G	

FLUVOXAMINE EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AB08	
B-73	1686-237 1686-237	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
IBUPROFEN TEVA 600 mg		AREGA PHARMA		ATC: M01AE01	
B-60	1547-330 1547-330	30 comprimés enrobés, 600 mg	30 omhulde tabletten, 600 mg	G	
B-60 ***	0764-290	1 comprimé enrobé, 600 mg	1 omhulde tablet, 600 mg	G	
IRBESARTAN HCT EG 150 mg + 12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA04	
B-224	2990-323 2990-323	28 comprimés pelliculés, 150 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg / 12,5 mg	G	
KEFADIM		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD02	
B-112 **	0732-743 0732-743	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g 1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g 1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g	R	
LOSARTAN PLUS EG 50/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA01	
B-224	2659-175 2659-175	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	G	
LOSARTAN PLUS EG 50/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA01	
B-224	2659-167 2659-167	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	G	
MITOXANTRONE ACCORD 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DB07	
A-28 *	7713-399 7713-399	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	
A-28 **	7713-399	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	
MITOXANTRONE ACCORD 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DB07	
A-28 *	7713-407 7713-407	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	
A-28 **	7713-407	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	G	
OLANZAPINE EG 7,5 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03	
B-72	2805-273 2805-273	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G	
OLANZAPINE INSTANT EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03	
B-72	2769-438 2769-438	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	
OLANZAPINE INSTANT EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH03	
B-72	2769-453 2769-453	56 comprimés orodispersibles, 5 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	

PAROXETINE EG 40 mg		EUROGENERICS			ATC: N06AB05	
B-73	2623-783 2623-783	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
PREGABALINE EG 150 mg		EUROGENERICS			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX16	
B-262	3376-670 3376-670	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G		
B-262 *	7714-793	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G		
B-262 **	7714-793	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G		
B-262 ***	7714-793	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G		
QUETIAPINE RETARD EG 50 mg		EUROGENERICS			ATC: N05AH04	
B-220	3276-243 3276-243	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G		
RAMIPRIL EUROGENERICS 10 mg		EUROGENERICS			ATC: C09AA05	
B-21	2459-329 2459-329	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G		
RAMIPRIL EUROGENERICS 10 mg		EUROGENERICS			ATC: C09AA05	
B-21	2459-311 2459-311	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G		
RAMIPRIL EUROGENERICS 5 mg		EUROGENERICS			ATC: C09AA05	
B-21	2459-352 2459-352	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G		
RISPERIDONE SANDOZ 2 mg		SANDOZ			ATC: N05AX08	
B-220	2477-578 2477-578	28 comprimés orodispersibles, 2 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	G		
B-220 *	0789-149	1 comprimé orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	G		
B-220 **	0789-149	1 comprimé orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	G		
B-220 ***	0789-149	1 comprimé orodispersible, 2 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	G		
TEMOZOLOMIDE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA			ATC: L01AX03	
A-23 *	0798-298 0798-298	5 gélules, 100 mg 1 gélule, 100 mg	5 capsules, hard, 100 mg 1 capsule, hard, 100 mg	G		
A-23 **	0798-298	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G		
TEMOZOLOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA			ATC: L01AX03	
A-23 *	0798-272 0798-272	5 gélules, 5 mg 1 gélule, 5 mg	5 capsules, hard, 5 mg 1 capsule, hard, 5 mg	G		
A-23 **	0798-272	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G		

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

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

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

ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: N05AX12				
B-72	3356-078	28 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	28 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	63,23	63,23	8,00	12,10
	3356-078				49,44	49,44		
B-72 *	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	2,1257	2,1257		
B-72 **	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	1,8718	1,8718		
B-72 ***	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	2,0912	2,0912	0,2857	0,4321

BISOPROLOL EG 10 mg		EUROGENERICIS		ATC: C07AB07				
B-15	3090-073	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	9,74	9,74	1,04	1,73
	3090-073				3,91	3,91		
B-15 *	0770-438	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1683	0,1683		
B-15 **	0770-438	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1380	0,1380		
B-15 ***	0770-438	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1689	0,1689	0,0347	0,0577

PROPRANOLOL EG RETARD 160 mg		EUROGENERICIS		ATC: C07AA05				
B-14	0468-819	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 160 mg	56 gélules à libération prolongée, 160 mg	G	11,73	11,73	1,45	2,41
	0468-819				5,46	5,46		
B-14	3142-320	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 160 mg	60 gélules à libération prolongée, 160 mg	G	12,40	12,40	1,58	2,64
	3142-320				5,97	5,97		
B-14 *	0735-290	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	G	0,1283	0,1283		
B-14 **	0735-290	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	G	0,1055	0,1055		
B-14 ***	0735-290	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	G	0,1288	0,1288	0,0263	0,0440

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
KEFADIM		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01DD02	
A-16 *	0732-743 0732-743	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g 1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g 1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g	R				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
KEFADIM		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01DD02	
B-112 *	0732-743	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	R	
	0732-743	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g		

c) Au § 1150100, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1150100, worden de volgende specialiteiten geschrap:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RETACRIT 1.000 IE/0,3 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0794-727	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
RETACRIT 10.000 IE/1 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0794-792	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
	0794-792	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-792	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
RETACRIT 2.000 IU/0,6 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0794-735	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
RETACRIT 20.000 IE/0,5 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		

RETACRIT 3.000 IE/0,9 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-743	6 seringues préremplies 0,9 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,9 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
Fa-1 *	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
RETACRIT 30.000 IE/0,75 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
RETACRIT 4.000 IE/0,4 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-750	6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
RETACRIT 40.000 IE/1 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-826	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-826	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-826	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
RETACRIT 5.000 IE/0,5 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-768	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
RETACRIT 6.000 IE/0,6 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-776	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

RETACRIT 8.000 IE/0,8 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-784	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-784	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-784	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

d) Au § 1150200, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 1150200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

RETACRIT 1.000 IE/0,3 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-727	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
Fa-1 *	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		

RETACRIT 10.000 IE/1 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-792	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-792	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-792	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

RETACRIT 2.000 IU/0,6 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-735	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
Fa-1 *	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		

RETACRIT 20.000 IE/0,5 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		

RETACRIT 3.000 IE/0,9 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-743	6 seringues préremplies 0,9 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,9 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
Fa-1 *	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
RETACRIT 30.000 IE/0,75 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
RETACRIT 4.000 IE/0,4 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-750	6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
RETACRIT 40.000 IE/1 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-826	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-826	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-826	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
RETACRIT 5.000 IE/0,5 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-768	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
RETACRIT 6.000 IE/0,6 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-776	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

RETACRIT 8.000 IE/0,8 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-784	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-784	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-784	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

e) Au § 1150400, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 1150400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

RETACRIT 1.000 IE/0,3 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-727	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
Fa-1 *	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-727	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		

RETACRIT 10.000 IE/1 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-792	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-792	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-792	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

RETACRIT 2.000 IU/0,6 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-735	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
Fa-1 *	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-735	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		

RETACRIT 20.000 IE/0,5 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-800	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		

RETACRIT 3.000 IE/0,9 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-743	6 seringues préremplies 0,9 ml solution injectable, 3333 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,9 ml oplossing voor injectie, 3333 IU/ml		
Fa-1 *	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
Fa-1 **	0794-743	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 3333 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 3333 IU/mL		
RETACRIT 30.000 IE/0,75 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-818	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
RETACRIT 4.000 IE/0,4 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-750	6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-750	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
RETACRIT 40.000 IE/1 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-826	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-826	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-826	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		
RETACRIT 5.000 IE/0,5 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-768	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-768	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
RETACRIT 6.000 IE/0,6 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-776	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-776	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

RETACRIT 8.000 IE/0,8 ml		PFIZER		ATC: B03XA01	
	0794-784	6 seringues préréplées 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
Fa-1 *	0794-784	1 seringue préréplée 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		
Fa-1 **	0794-784	1 seringue préréplée 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		

f) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PREGABALINE EG 150 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
					ATC: N03AX16
A-5	3376-670	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	
	3376-670				
A-5 *	7714-793	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
A-5 **	7714-793	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
A-5 ***	7714-793	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	

g) Au § 3600100, les spécialités suivantes sont supprimées: g) In § 3600100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-464	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 404,72 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 404,72 mg/ml		
B-179 *	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-472	1 flacon injectable 7,5 ml solution injectable, 1209,44 mg/ml	1 injectieflacon 7,5 ml oplossing voor injectie, 1209,44 mg/ml		
B-179 *	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-480	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 806,29 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 806,29 mg/ml		
B-179 *	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-498	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		
B-179 *	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-464	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 404,72 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 404,72 mg/ml		
B-179 *	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 404,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 404,72 mg/mL		
B-179 **	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 404,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 404,72 mg/mL		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-472	1 flacon injectable 7,5 ml solution injectable, 1209,44 mg/ml	1 injectieflacon 7,5 ml oplossing voor injectie, 1209,44 mg/ml		
B-179 *	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-480	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 806,29 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 806,29 mg/ml		
B-179 *	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-498	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		
B-179 *	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

i) Au § 3600300, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-464	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 404,72 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 404,72 mg/ml		
B-179 *	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

B-179 **	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-472	1 flacon injectable 7,5 ml solution injectable, 1209,44 mg/ml	1 injectieflacon 7,5 ml oplossing voor injectie, 1209,44 mg/ml		
B-179 *	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-480	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 806,29 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 806,29 mg/ml		
B-179 *	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-498	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		
B-179 *	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

j) Au § 4280000, les spécialités suivantes sont supprimées: j) In § 4280000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
SIFROL 0,18 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N04BC05	
B-290	4272-357	100 comprimés sécables, 0,18 mg	100 deelbare tabletten, 0,18 mg	R	
	4272-357				
B-290 *	7730-682	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg	R	
B-290 **	7730-682	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg	R	
B-290 ***	7730-682	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg	R	

k) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées: k) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
SUMATRIPTAN EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: N02CC01	
B-221	2340-354	2 comprimés, 100 mg	2 tabletten, 100 mg	G	
	2340-354				

l) Au § 6610000, les spécialités suivantes sont supprimées: l) In § 6610000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-464	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 404,72 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 404,72 mg/ml		
B-179 *	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-472	1 flacon injectable 7,5 ml solution injectable, 1209,44 mg/ml	1 injectieflacon 7,5 ml oplossing voor injectie, 1209,44 mg/ml		
B-179 *	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-480	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 806,29 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 806,29 mg/ml		
B-179 *	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-498	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		
B-179 *	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

m) Au § 6620000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 6620000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-464	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 404,72 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 404,72 mg/ml		
B-179 *	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-464	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-472	1 flacon injectable 7,5 ml solution injectable, 1209,44 mg/ml	1 injectieflacon 7,5 ml oplossing voor injectie, 1209,44 mg/ml		
B-179 *	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

B-179 **	7713-472	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-480	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 806,29 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 806,29 mg/ml		
B-179 *	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-480	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09	
	7713-498	1 flacon injectable 30 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		
B-179 *	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		
B-179 **	7713-498	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL		

n) Au § 8930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité, ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

n) In § 8930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12^{ième} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
- d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale.
- Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 84 co et 1 conditionnement de 28 comprimés.
- f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
- 1° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
- 2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:
- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :
 1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
 2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
 3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne
 - Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :
 1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
 2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
 3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse
- 3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.
- i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.
1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;
- d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.
- e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend.
- Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 84 co en 1 verpakking van 28 tabletten.
- f) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
- 1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
- 2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:
- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :
 1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
 2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
 3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons
 - Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:
 1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
 2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
 3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons
- 3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.
- h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor vergoeding, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.
- i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

o) Au § 8930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 8930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

OLUMIANT 2 MG		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AA37				
B-255	3593-324 3593-324	28 comprimés pelliculés, 2 mg	28 filmomhulde tabletten, 2 mg		907,34 820,44	907,34 820,44	8,00	12,10
B-255	3593-332 3593-332	84 comprimés pelliculés, 2 mg	84 filmomhulde tabletten, 2 mg		2397,12 2182,04	2397,12 2182,04	9,90	15,00
B-255 *	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		28,4814	28,4814	0,1179	0,1786

OLUMIANT 4 MG		ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AA37				
B-255	3593-340 3593-340	28 comprimés pelliculés, 4 mg	28 filmomhulde tabletten, 4 mg		907,34 820,44	907,34 820,44	8,00	12,10
B-255	3593-357 3593-357	84 comprimés pelliculés, 4 mg	84 filmomhulde tabletten, 4 mg		2396,62 2182,04	2396,62 2182,04	9,90	15,00
B-255 *	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		28,4814	28,4814	0,1179	0,1786

p) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				

NORFLOXACINE EG 400 mg		EUROGENERICS		ATC: J01MA06				
C-37	1622-588 1622-588	6 comprimés enrobés, 400 mg	6 omhulde tabletten, 400 mg	G				

3° au chapitre VIII :

3° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 100108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) In § 100108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 100108

Paragraaf 100108

Ce paragraphe 100108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6030100 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 6030100 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 100108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6030100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6030100 voor de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si:

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien:

1. elle est administrée dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec

1. zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve,

chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;

2. il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance à cette spécialité;

3. elle est administrée dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion de BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, ayant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2ème ligne et de 800 mg (2x 400 mg) par jour pour les bénéficiaires dans le cadre d'études cliniques.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- laquelle des 4 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);

chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;

2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar die bij het begin van de behandeling met deze specialiteit aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan deze specialiteit ontwikkeld heeft;

3. zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag voor rechthebbenden in het kader van klinische studies.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 4 situaties op de rechthebbende van toepassing is:
 - rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen);

- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire ayant participé à une étude ;
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;
 - une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;
- qu'il s'agit:
- d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité
 - ou d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire traité préalablement par cette spécialité non remboursée dans le cadre d'une étude clinique
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2^{ème} ligne et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour pour les bénéficiaires dans le cadre d'études cliniques ;
- qu'il/elle s'engage:
- dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;
 - dans le cas où il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

b) Au § 100208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 100208

Ce paragraphe 100208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6030200 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 6030200 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans dans le cadre du :

• een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die uit een studie komt;

• een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

• een chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

- of het gaat over:

• een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd

• of een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die voorafgaand werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie

• of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag voor rechthebbenden in het kader van klinische studies;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

• in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

• in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

b) In § 100208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 100208

Deze paragraaf 100208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6030200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib bij pediatrisch chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6030200 voor de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar in het kader van:

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;

2. traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, chez un bénéficiaire dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion de BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33 ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- laquelle des 2 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:

- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire résistant et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

- qu'il s'agit:

- d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité
- ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

1. de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;

2. de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 2 situaties op de rechthebbende van toepassing is:

- rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen);
- een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor.

- of het gaat over:

- een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd
- of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg ;

- qu'il/elle s'engage:

- dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

- dans le cas où il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

c) Au § 130208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 130208

Ce paragraphe 130208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9610000 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bosutinib dans la leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois). A titre transitoire, les autorisations paragraphe 9610000 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de bosutinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson) avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement .

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence de BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM),

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

- in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

c) In § 130208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 130208

Deze paragraaf 130208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9610000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bosutinib bij nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 9610000 voor de farmaceutische specialiteit op basis van bosutinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in de chronische fase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogetenische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetenische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult

dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 400 mg par jour et une posologie maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il s'agit:

- d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
- ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, dans le cas où il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement;

- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 400 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;

- qu'il/elle sait que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

d) Au § 200108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 200108

Ce paragraphe 200108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650100 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650100 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre de :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;
2. ou du traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas de résistance à un traitement

(MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 400 mg per dag en een maximale posologie van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- of het gaat:

- over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
- of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 400 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

d) In § 200108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 200108

Deze paragraaf 200108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650100 voor de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van:

1. de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;
2. of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische of acceleratiefase of blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een

antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1ère ligne. Chez les bénéficiaires résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 atteste:

- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;

- laquelle des 3 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:

- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1);
- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1) chez un bénéficiaire résistant et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;
- une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1) chez un bénéficiaire résistant et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

- qu'il s'agit:

- d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité,
- ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Ab1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijn behandeling. Bij rechthebbenden met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase of blastencrisis.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- welke van de volgende 3 situaties op de rechthebbende van toepassing is:

- rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Ab1 fusiegen);
- een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Ab1 fusiegen) bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- een chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase of blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Ab1 fusiegen) bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

- of het gaat:

- over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd,
- of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1ère ligne. Chez les bénéficiaires résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique;

- qu'il s'engage:

- dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

- dans le cas où il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

e) Au § 200308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 200308

Ce paragraphe 200308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650300 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 7650300 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans, dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;

1. ou traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijnsbehandeling. Bij rechthebbenden met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in accleratiefase of blastencrisis;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

- in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

e) In § 200308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 200308

Deze paragraaf 200308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib bij pediatrie chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangmaatregel kunnen machtigingen § 7650300 voor de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar, in het kader van:

2. de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;

2. of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 atteste:

- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- laquelle des 2 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1);
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1) chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;
- qu'il s'engage:
 - dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;
 - lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 2 situaties op de rechthebbende van toepassing is:
 - rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);
 - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen) bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om:
 - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
 - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci ;

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 décembre 2021.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 december 2021.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2021/34326]

13 DECEMBRE 2021. — 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 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, les articles 18 et 19;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises les 9 et 25 septembre 2021;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les 14 et 24 septembre 2021;

Vu les accords de la Secrétaire d'État au Budget du 22 septembre et du 11 octobre 2021;

Vu les notifications au demandeur du 12 et 14 octobre 2021;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les produits radiopharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 24 novembre 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A 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 – 2021/34326]

13 DECEMBER 2021. — 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, gecoördineerde op 14 juli 1994, artikel 35, § 2^{ter}, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2021;

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, artikels 18 en 19;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 9 en 25 september 2021;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 en 24 september 2021;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris van Begroting van 22 september en 11 oktober 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 12 en 14 oktober 2021;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare radiofarmaceutische producten moeten in werking treden op 1 januari 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 24 november 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In 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 :