

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/30264]

16 JANVIER 2023. — 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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 5, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 15, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2006 et l'article 35octies, § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 ; l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public, l'article 9, remplacé par l'arrêté royal du 15 décembre 2013;

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 20, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 76 § 2, 112, 113, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 12 juillet 2022, le 2 août 2022, le 27 septembre 2022 et les 11, 18, 19 et 25 octobre 2022;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 11, 12, 25 et 27 octobre 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 13, 19, 20, 21, 25 et 27 octobre 2022 et les 3, 10, 24 et 25 novembre 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 21 et 27 octobre 2022 et des 3, 17, 18 et 28 novembre 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ADCIRCA (Orifarm), ATORVASTATINE MYLAN, BILASTINE AB, BILASTINE EG, CASODEX (Orifarm), FORXIGA, KESIMPTA (Orifarm), NEXAVAR (Orifarm), OLMESARTAN TEVA GENERICS, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, RYBELSUS (Abacus), STELARA (Orifarm) et

STELARA, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/30264]

16 JANUARI 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 5, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 15, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en artikel 35octies, § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003; artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek, artikel 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 76 § 2, 112, 113, 127 et 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 juli 2022, op 2 augustus 2022, op 27 september 2022 en op 11, 18, 19 en 25 oktober 2022;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11, 12, 25 en 27 oktober 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13, 19, 20, 21, 25 en 27 oktober 2022 en op 3, 10, 24 en 25 november 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 21 en 27 oktober 2022 en op 3, 17, 18 en 28 november 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ADCIRCA (Orifarm), ATORVASTATINE MYLAN, BILASTINE AB, BILASTINE EG, CASODEX (Orifarm), FORXIGA, KESIMPTA (Orifarm), NEXAVAR (Orifarm), OLMESARTAN TEVA GENERICS, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, RYBELSUS (Abacus), STELARA (Orifarm) en

STELARA 90 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 novembre 2022 en ce qui concerne la spécialité GAVRETO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 novembre 2022 en ce qui concerne la spécialité TRODELVY;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 14, 16, 23, 24, 28, 29 et 30 novembre 2022;

Vu la demande d'avis 71.731/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 12 décembre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit GAVRETO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 november 2022;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TRODELVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 november 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 14, 16, 23, 24, 28, 29 en 30 november 2022;

Gelet op de adviesaanvraag 72.731/2 binnen 30 dagen, die op 13 december 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^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 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	4613-543 4613-543	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,44 3,38	9,44 3,38	0,90	1,49
B-41	4613-550 4613-550	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,84 5,99	12,84 5,99	1,59	2,65
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	4613-568 4613-568	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,33 4,83	11,33 4,83	1,28	2,13
B-41	4613-576 4613-576	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	3,86	6,48
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	4613-584 4613-584	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	3,86	6,48
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	4613-592 4613-592	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	3,86	6,48
BILASTINE AB 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: R06AX29	
Cs-7	4619-623 4619-623	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	G	9,07 3,10	9,07 3,10	3,29	3,29
BILASTINE AB 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: R06AX29	
Cs-7	4619-615 4619-615	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	G	8,01 2,27	8,01 2,27	2,41	2,41
BILASTINE EG 20 mg		EUROGENERICS					ATC: R06AX29	
Cs-7	4650-073 4650-073	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	G	8,01 2,27	8,01 2,27	2,41	2,41
BILASTINE EG 20 mg		EUROGENERICS					ATC: R06AX29	
Cs-7	4655-171 4655-171	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	G	9,74 3,61	9,74 3,61	3,83	3,83
IOMERON 250		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: V08AB10	
B-178	1177-229 1177-229	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 510,3 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 510,3 mg/ml		32,41 22,10	32,41 22,10	5,04	8,47
B-178 *	0746-289	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 510,3 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 510,3 mg/mL		28,5200	28,5200		
B-178 **	0746-289	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 510,3 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 510,3 mg/mL		23,4300	23,4300		

IOMERON 300		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
B-178	1177-252	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 612,4 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml		37,74	37,74	5,78	9,72
	1177-252				26,75	26,75		
B-178 *	0746-412	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 612,4 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL		34,5200	34,5200		
B-178 **	0746-412	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 612,4 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL		28,3600	28,3600		
IOMERON 300		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
B-178 *	0792-002	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 612,4 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml		52,18	52,18		
	0792-002	10 mL solution injectable, 612,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)	10 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)		3,1210	3,1210		
B-178 **	0792-002	10 mL solution injectable, 612,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)	10 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)		2,7655	2,7655		
IOMERON 300		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
B-178	1177-237	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 612,4 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml		22,01	22,01	3,46	5,77
	1177-237				13,05	13,05		
B-178 *	0746-404	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 612,4 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL		16,8400	16,8400		
B-178 **	0746-404	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 612,4 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL		13,8300	13,8300		
IOMERON 300		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
B-178 *	0796-342	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 612,4 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 612,4 mg/ml		148,58	148,58		
	0796-342	10 mL solution injectable, 612,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	10 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)		3,2920	3,2920		
B-178 **	0796-342	10 mL solution injectable, 612,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	10 mL oplossing voor injectie, 612,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)		3,1498	3,1498		
IOMERON 350		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
B-178 *	0792-010	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 714,4 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml		58,24	58,24		
	0792-010	10 mL solution injectable, 714,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)	10 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)		3,4420	3,4420		

B-178 **	0792-010	10 mL solution injectable, 714,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)	10 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)		3,0865	3,0865		
IOMERON 350				BRACCO IMAGING EUROPE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10	
B-178	1177-278	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 714,4 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml		41,61	41,61	6,32	10,64
	1177-278				30,13	30,13		
B-178 *	0746-446	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 714,4 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL		38,8800	38,8800		
B-178 **	0746-446	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 714,4 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL		31,9400	31,9400		
IOMERON 350				BRACCO IMAGING EUROPE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10	
B-178	1177-260	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 714,4 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml		24,36	24,36	3,91	6,57
	1177-260				15,07	15,07		
B-178 *	0746-438	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 714,4 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL		19,4500	19,4500		
B-178 **	0746-438	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 714,4 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL		15,9700	15,9700		
IOMERON 350				BRACCO IMAGING EUROPE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10	
B-178	2177-624	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 714,4 mg/ml	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml		57,71	57,71	8,00	12,10
	2177-624				44,18	44,18		
B-178 *	0781-286	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 714,4 mg/mL	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL		53,9400	53,9400		
B-178 **	0781-286	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 714,4 mg/mL	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL		46,8300	46,8300		
IOMERON 350				BRACCO IMAGING EUROPE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10	
B-178 *	0796-359	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 714,4 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml		167,33	167,33		
	0796-359	10 mL solution injectable, 714,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	10 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)		3,6896	3,6896		
B-178 **	0796-359	10 mL solution injectable, 714,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	10 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)		3,5474	3,5474		
IOMERON 400				BRACCO IMAGING EUROPE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10	
B-178	1177-328	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 816,5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 816,5 mg/ml		46,54	46,54	7,01	11,80
	1177-328				34,44	34,44		
B-178 *	0746-479	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		43,6200	43,6200		
B-178 **	0746-479	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		36,5100	36,5100		

IOMERON 400		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
B-178	1177-336	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 816,5 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 816,5 mg/ml		26,82	26,82	4,25	7,15
	1177-336				17,21	17,21		
B-178 *	0746-461	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		22,2100	22,2100		
B-178 **	0746-461	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		18,2400	18,2400		
IOMERON 400		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
	7722-341	1 flacon injectable 500 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		172,06	172,06		
B-178 *	7722-341	10 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		3,7898	3,7898		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)					
B-178 **	7722-341	10 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		3,6476	3,6476		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)					
IOMERON 400		BRACCO IMAGING EUROPE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB10		
	0792-028	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 816,5 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 816,5 mg/ml		66,55	66,55		
B-178 *	0792-028	10 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		3,8825	3,8825		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)					
B-178 **	0792-028	10 mL solution injectable, 816,5 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 816,5 mg/mL		3,5270	3,5270		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)					
OLMESARTAN TEVA GENERICS 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: C09CA08		
B-224	4567-301	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,59	12,59	1,54	2,56
	4567-301				5,80	5,80		
B-224	4567-293	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	29,44	29,44	4,62	7,76
	4567-293				19,50	19,50		
B-224 *	7736-630	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2567	0,2567		
B-224 **	7736-630	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2109	0,2109		
B-224 ***	7736-630	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2488	0,2488	0,0471	0,0792
OLMESARTAN TEVA GENERICS 20 mg		AREGA PHARMA				ATC: C09CA08		
B-224	4567-285	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	13,49	13,49	1,72	2,87
	4567-285				6,50	6,50		
B-224	4567-277	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,19	29,19	4,59	7,71
	4567-277				19,29	19,29		
B-224 *	7736-648	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2540	0,2540		
B-224 **	7736-648	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2087	0,2087		
B-224 ***	7736-648	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2463	0,2463	0,0468	0,0787

OLMESARTAN TEVA GENERICS 40 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09CA08				
B-224	4567-251	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	13,49	13,49	1,72	2,87
	4567-251				6,50	6,50		
B-224	4567-269	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	29,44	29,44	4,62	7,76
	4567-269				19,50	19,50		
B-224 *	7736-655	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2567	0,2567		
B-224 **	7736-655	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2109	0,2109		
B-224 ***	7736-655	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2488	0,2488	0,0471	0,0792
OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-369	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 518 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml		8,48	8,48	0,70	1,17
	0012-369				2,64	2,64		
B-178 *	0727-271	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 518 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 518 mg/mL		3,4100	3,4100		
B-178 **	0727-271	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 518 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 518 mg/mL		2,8000	2,8000		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-401	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 518 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml		10,74	10,74	1,16	1,94
	0012-401				4,38	4,38		
B-178 *	0727-289	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 518 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 518 mg/mL		5,6500	5,6500		
B-178 **	0727-289	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 518 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 518 mg/mL		4,6400	4,6400		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-443	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 518 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml		19,16	19,16	2,88	4,80
	0012-443				10,87	10,87		
B-178 *	0727-297	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 518 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 518 mg/mL		14,0300	14,0300		
B-178 **	0727-297	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 518 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 518 mg/mL		11,5200	11,5200		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-534	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		9,24	9,24	0,86	1,43
	0012-534				3,23	3,23		
B-178 *	0727-313	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		4,1700	4,1700		
B-178 **	0727-313	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		3,4200	3,4200		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-930	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		37,16	37,16	5,70	9,59
	0012-930				26,25	26,25		
B-178 *	0727-347	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		33,8800	33,8800		
B-178 **	0727-347	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		27,8300	27,8300		

OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-542	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		11,99	11,99	1,42	2,36
	0012-542				5,34	5,34		
B-178 *	0727-321	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		6,8900	6,8900		
B-178 **	0727-321	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		5,6600	5,6600		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-872	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 647 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml		22,34	22,34	3,53	5,88
	0012-872				13,31	13,31		
B-178 *	0727-339	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		17,1800	17,1800		
B-178 **	0727-339	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 647 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		14,1100	14,1100		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178 *	7703-432	1 flacon injectable 500 ml solution injectable, 300 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 300 mg/ml		125,35	125,35		
	7703-432	10 mL solution injectable, 647 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		2,7996	2,7996		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)					
B-178 **	7703-432	10 mL solution injectable, 647 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 647 mg/mL		2,6574	2,6574		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)					
OMNIPAQUE 350 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0859-678	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 755 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml		71,15	71,15	8,00	12,10
	0859-678				55,91	55,91		
B-178 *	0728-931	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 755 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 755 mg/mL		66,3700	66,3700		
B-178 **	0728-931	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 755 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 755 mg/mL		59,2600	59,2600		
OMNIPAQUE 350 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0012-971	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 755 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml		24,53	24,53	3,94	6,61
	0012-971				15,22	15,22		
B-178 *	0727-362	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 755 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 755 mg/mL		19,6400	19,6400		
B-178 **	0727-362	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 755 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 755 mg/mL		16,1300	16,1300		
OMNIPAQUE 350 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB02		
B-178	0013-144	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 755 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml		40,81	40,81	6,21	10,45
	0013-144				29,43	29,43		
B-178 *	0727-370	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 755 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 755 mg/mL		37,9800	37,9800		
B-178 **	0727-370	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 755 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 755 mg/mL		31,2000	31,2000		

VISIPAQUE 270 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB09		
B-178	1563-725	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 550 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 550 mg/ml		21,53	21,53	3,37	5,61
	1563-725				12,69	12,69		
B-178 *	0764-621	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 550 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 550 mg/mL		16,3800	16,3800		
B-178 **	0764-621	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 550 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 550 mg/mL		13,4500	13,4500		
VISIPAQUE 270 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB09		
B-178	2274-470	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 550 mg/ml	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 550 mg/ml		51,28	51,28	7,67	12,10
	2274-470				38,57	38,57		
B-178 *	0783-191	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 550 mg/mL	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 550 mg/mL		47,9900	47,9900		
B-178 **	0783-191	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 550 mg/mL	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 550 mg/mL		40,8800	40,8800		
VISIPAQUE 320 l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB09		
B-178 *	0787-135	1 flacon injectable 500 ml solution injectable 652 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml		132,32	132,32		
	0787-135	10 mL solution injectable, 652 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		2,9474	2,9474		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)					
B-178 **	0787-135	10 mL solution injectable, 652 mg/mL	10 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		2,8052	2,8052		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)					
VISIPAQUE 320 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB09		
B-178	1563-766	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 652 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml		74,50	74,50	8,00	12,10
	1563-766				58,83	58,83		
B-178 *	0764-662	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		69,4700	69,4700		
B-178 **	0764-662	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		62,3600	62,3600		
VISIPAQUE 320 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB09		
B-178	1563-741	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 652 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml		24,21	24,21	3,89	6,54
	1563-741				14,95	14,95		
B-178 *	0764-647	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		19,2900	19,2900		
B-178 **	0764-647	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		15,8500	15,8500		
VISIPAQUE 320 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB09		
B-178	1563-758	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 652 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml		41,80	41,80	6,35	10,68
	1563-758				30,29	30,29		
B-178 *	0764-654	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		39,0900	39,0900		
B-178 **	0764-654	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		32,1100	32,1100		

VISIPAQUE 320 mg l/ml		GE HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: V08AB09		
B-178	2274-462	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 652 mg/ml	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml		58,13	58,13	8,00	12,10
	2274-462				44,54	44,54		
B-178 *	0783-209	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		54,3200	54,3200		
B-178 **	0783-209	1 flacon injectable 150 mL solution injectable, 652 mg/mL	1 injectieflacon 150 mL oplossing voor injectie, 652 mg/mL		47,2100	47,2100		

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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,15	9,15	0,84	1,39
	2922-136				3,15	3,15		
B-41	2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,77	12,77	1,58	2,63
	2922-144				5,94	5,94		
B-41 *	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
B-41 **	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
B-41 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0159	0,0265
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,91	10,91	1,20	1,99
	2922-151				4,51	4,51		
B-41	2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	20,91	20,91	3,24	5,40
	2922-169				12,21	12,21		
B-41 *	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
B-41 **	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
B-41 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0386	0,0648
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,91	20,91	3,24	5,40
	2922-177				12,21	12,21		
B-41 *	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
B-41 **	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
B-41 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1891	0,1891	0,0386	0,0648
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	22,89	22,89	3,66	6,10
	2922-193				13,79	13,79		
B-41 *	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
B-41 **	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
B-41 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1891	0,1891	0,0386	0,0648

BILASTINE AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: R06AX29					
Cs-7	4570-321 4570-321	100 comprimés, 20 mg	100 tabletten, 20 mg	G	13,12 6,21	13,12 6,21	6,59	6,59	
Cs-7 *	7736-564	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,0801	0,0801			
Cs-7 **	7736-564	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,0658	0,0658			
Cs-7 ***	7736-564	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,0807	0,0807	0,0659	0,0659	
BILASTINE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: R06AX29					
Cs-7	4643-490 4643-490	100 comprimés, 20 mg	100 tabletten, 20 mg	G	15,11 7,74	15,11 7,74	8,21	8,21	
Cs-7 *	7736-606	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,0999	0,0999			
Cs-7 **	7736-606	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,0820	0,0820			
Cs-7 ***	7736-606	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1005	0,1005	0,0821	0,0821	
MIDAZOLAM B. BRAUN 1 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: N05CD08					
	0787-465	20 ampoules 5 ml solution injectable, 1 mg/ml	20 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		9,26	9,26			
A-30 *	0787-465	1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	0,5975	0,5975			
A-30 **	0787-465	1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	0,4910	0,4910			
MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: N05CD08					
	0787-473	10 ampoules 3 ml solution injectable, 5 mg/ml	10 ampullen 3 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml		10,92	10,92			
A-30 *	0787-473	1 ampoule 3 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	G	1,4090	1,4090			
A-30 **	0787-473	1 ampoule 3 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	G	1,1580	1,1580			
MIDAZOLAM B. BRAUN 5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		ATC: N05CD08					
	0787-481	20 ampoules 10 ml solution injectable, 5 mg/ml	20 ampullen 10 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml		68,74	68,74			
A-30 *	0787-481	1 ampoule 10 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	G	3,9985	3,9985			
A-30 **	0787-481	1 ampoule 10 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 ampul 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	G	3,6430	3,6430			
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04					
B-220	2942-845 2942-845	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	50,05 37,50	50,05 37,50	7,50	12,10	
B-220	2942-852 2942-852	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	70,71 55,52	70,71 55,52	9,90	15,00	
B-220 *	0750-638	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,6596	0,6596			
B-220 **	0750-638	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,5885	0,5885			
B-220 ***	0750-638	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,6566	0,6566	0,0990	0,1500	
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04					
B-220	2942-886 2942-886	60 comprimés à libération prolongée, 300 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	71,55 56,26	71,55 56,26	8,00	12,10	
B-220	4251-773 4251-773	60 comprimés à libération prolongée, 300 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	71,55 56,26	71,55 56,26	8,00	12,10	
B-220	2942-894 2942-894	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	101,31 83,27	101,31 83,27	9,90	15,00	

B-220 *	0750-612	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,9538	0,9538		
B-220 **	0750-612	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,8827	0,8827		
B-220 ***	0750-612	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,9626	0,9626	0,0990	0,1500

2° au chapitre IV-B :

a) § 400000 est supprimé au 01/01/2023 (OMNIPAQUE)

b) § 1380000 est supprimé au 01/01/2023 (IOMERON)

c) Au § 1470100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1470100

La spécialité pharmaceutique Botox a été transférée vers le paragraphe 11830000 du chapitre IV et n'est donc plus remboursable selon les modalités du présent texte réglementaire à partir du 01.01.2023. Un nouvel accord est donc nécessaire dans le § 11830000 afin de continuer à bénéficier du remboursement pour la spécialité pharmaceutique BOTOX.

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticolis spasmodique (dystonie cervicale).

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

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

d) Au § 1470100, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) § 400000 is geschrapt op 01/01/2023 (OMNIPAQUE)

c) § 1380000 is geschrapt op 01/01/2023 (IOMERON)

c) In § 1470100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1470100

De farmaceutische specialiteit Botox werd getransfereerd naar paragraaf 11830000 van hoofdstuk IV en is dus niet meer vergoedbaar volgens de modaliteiten van de huidige reglementering vanaf 01.01.2023. Een nieuw akkoord in paragraaf 11830000 is dus noodzakelijk om de vergoeding van de farmaceutische specialiteit BOTOX te kunnen behouden.

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticolis (cervicale dystonie).

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

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

d) In § 1470100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01	
B-233 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		
B-233 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		

e) Au § 1470200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 1470200, 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
BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01				
Fb-13 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		155,22 1,7164	142,80 1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,6453	1,5137		

f) § 1840000 est supprimé au 01/01/2023 (VISIPAQUE)

f) § 1840000 is geschrapt op 01/01/2023 (VISIPAQUE)

g) Au § 2070000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 2070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
MEDICINALE VLOEIBARE ZUURSTOF OXYCURE OXYCURE ATC: V03AN01								
A-60 *	7736-663 7736-663	1 m³ gaz pour inhalation, 100 % 1 m ³ , 100 %	1 m³ inhalatiegas, 100 % 1 m ³ , 100 %	M	4,84 6,2500	4,84 6,2500		

h) Au § 4120000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
NEXAVAR 200 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EX02								
A-65 *	7736-770 7736-770	112 comprimés pelliculés, 200 mg 1 comprimé pelliculé, 200 mg	112 filmomhulde tabletten, 200 mg 1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	1296,85 12,3372	1296,85 12,3372		
A-65 **	7736-770	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	12,2738	12,2738		

i) Au § 4530100, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4530100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
CASODEX 50 (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L02BB03								
A-27	4637-179 4637-179	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	58,81 45,14	58,81 45,14		
A-27 *	7736-754	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	1,9629	1,9629		
A-27 **	7736-754	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	1,7089	1,7089		
A-27 ***	7736-754	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	1,9197	1,9197	0,0000	0,0000

j) Au § 4770000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
NEXAVAR 200 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L01EX02		
	7736-770	112 comprimés pelliculés, 200 mg	112 filmomhulde tabletten, 200 mg		1296,85	1296,85		
A-65 *	7736-770	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	12,3372	12,3372		
A-65 **	7736-770	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	12,2738	12,2738		

k) Au § 4910200, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4910200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VEGZELMA 100 mg/4 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01		
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
VEGZELMA 400 mg/16 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L01FG01		
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		602,95	602,95		
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

l) Au § 5320000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 5320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
AZACITIDINE ACCORD 25 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01BC07								
	7736-671	1 flacon injectable 150 mg poudre pour suspension injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor suspensie voor injectie, 150 mg		159,02	159,02		
A-28 *	7736-671	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	G	175,6700	175,6700		
A-28 **	7736-671	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	G	168,5600	168,5600		

m) Au § 5370000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VEGZELMA 100 mg/4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
VEGZELMA 400 mg/16 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		602,95	602,95		
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

n) Au § 5450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5450000

La spécialité pharmaceutique Botox a été transférée vers le paragraphe 11840000 du chapitre IV et n'est donc plus remboursable selon les modalités du présent texte réglementaire à partir du 01.01.2023. Un nouvel accord est donc nécessaire dans le § 11840000 afin de continuer à bénéficier du

n) In § 5450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5450000

De farmaceutische specialiteit Botox werd getransfereerd naar paragraaf 11840000 van hoofdstuk IV en is dus niet meer vergoedbaar volgens de modaliteiten van de huidige reglementering vanaf 01.01.2023. Een nieuw akkoord in paragraaf 11840000 is dus noodzakelijk om de vergoeding van de

remboursement pour la spécialité pharmaceutique BOTOX.

a) La spécialité pharmaceutique entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée à un enfant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), et pour autant que le traitement soit administré conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 de l'article 10 de cette Convention.

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

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention susmentionnée.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que les références du Centre de Référence en IMOC (nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention + nom de l'hôpital et éventuellement du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »).

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

o) Au § 5450000, les spécialités suivantes sont supprimées:

farmaceutische specialiteit BOTOX te kunnen behouden.

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend aan een rechthebbend kind dat opgenomen is in het kader van de Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum, en voor zover de behandeling toegediend is overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van artikel 10 van deze overeenkomst.

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

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist behorend tot het team vernoemd in artikel 5, § 2 van de hierboven vermelde overeenkomst.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de referenties van het Cerebral Palsy-Referentiecentrum (naam van de organiserende kracht zoals beschreven in de overeenkomst + naam van het ziekenhuis en de eventuele ziekenhuissite, beschreven in de tekst van de overeenkomst als « het CP-Referentiecentrum ») ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

o) In § 5450000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BOTOX		ABBVIE		ATC: M03AX01	
B-233 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités 1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden 1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		
B-233 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		

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

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

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
RYBELSUS 14 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A10BJ06			
A-97	4271-789 4271-789	30 comprimés, 14 mg	30 tabletten, 14 mg		100,25 82,30	100,25 82,30	0,00	0,00
A-97 *	7736-739	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1450	3,1450		
A-97 **	7736-739	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		2,9080	2,9080		
A-97 ***	7736-739	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1733	3,1733	0,0000	0,0000
RYBELSUS 3 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A10BJ06			
A-97	4271-649 4271-649	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg		100,25 82,30	100,25 82,30	0,00	0,00
A-97 *	7736-713	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1450	3,1450		
A-97 **	7736-713	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		2,9080	2,9080		
A-97 ***	7736-713	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1733	3,1733	0,0000	0,0000
RYBELSUS 7 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A10BJ06			
A-97	4271-771 4271-771	30 comprimés, 7 mg	30 tabletten, 7 mg		100,25 82,30	100,25 82,30	0,00	0,00
A-97 *	7736-721	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,1450	3,1450		
A-97 **	7736-721	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		2,9080	2,9080		
A-97 ***	7736-721	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,1733	3,1733	0,0000	0,0000

q) Au § 5700100, les spécialités suivantes sont supprimées: q) In § 5700100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
REVOLADE 25 mg		NOVARTIS PHARMA			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: B02BX05	
	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg					
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg					
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg					
REVOLADE 50 mg		NOVARTIS PHARMA			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: B02BX05	
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg					
A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg					
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg					

r) Au § 5700200, les spécialités suivantes sont supprimées: r) In § 5700200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

REVOLADE 25 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: B02BX05	
	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg				
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg				
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg				
REVOLADE 50 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: B02BX05	
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg				
A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg				
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg				

s) § 5700300 est supprimé au 01/01/2023 (REVOLADE)

s) § 5700300 is geschrapt op 01/01/2023 (REVOLADE)

t) Au § 5720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 5720000, 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
BOTOX		ABBVIE				ATC: M03AX01		
	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
Fb-13 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,6453	1,5137		

u) Au § 5730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

u) In § 5730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5730000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

Paragraaf 5730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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 la spécialité à base d'ustekinumab 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), a spécialité à base d'ustekinumab ne peut être remboursé 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) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli (aux semaines 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg. Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
5. 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;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), 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 recommandée, et dont la

- methotreaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab 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 de specialiteit op basis van ustekinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28^{ste} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28^{ste} week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4^{de} toediening;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van arts, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts:

Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden

durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines, avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par une spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 48 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue pré-rempli, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) 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 la Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab ou adalimumab n'est jamais autorisé.

posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, rekening houdend met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit en nadien na nieuwe periode van maximum 48 weken behandeling met maximum 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis 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.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab of adalimumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / / au / / (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

- BSA > 10% et/ou PASI > 10.
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-remplie. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- kg: le poids de ce bénéficiaire:
le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg ;
- 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

- conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)
- ou
- conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3^{ième} administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4^{ième} administration.

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ____/____/____ (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du-1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 48 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (avec un maximum de 4 conditionnements autorisés). Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du prolongement du traitement : / /
- kg: le poids de ce bénéficiaire:
le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);
- la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg
- 4 administrations de 45 ou 90 mg

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 4 conditionnements autorisés)
ou

..... conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 4 conditionnements autorisés)

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

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB) , van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling)
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ____/____/____ tot ____/____/____ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ____/____/____ (datum van het onderzoek).

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ____/____/____
- kg: het gewicht van deze rechthebbende
____/____/____ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- de dosering van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- 3 toedieningen van 45 of 90 mg in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrekt na de 28^{ste} week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

v) Au § 5930000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 5930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
ADCIRCA 20 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: G04BE08								
	7736-747	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg		532,56	532,56		
A-70 *	7736-747	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		10,2075	10,2075		
A-70 **	7736-747	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		10,0805	10,0805		

w) Au § 6550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 6550000, 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
BOTOX ABBVIE ATC: M03AX01								
	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
Fb-13 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,6453	1,5137		

x) Au § 6830100, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 6830100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VEGZELMA 100 mg/4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
VEGZELMA 400 mg/16 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		602,95	602,95		
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

y) Au § 6830200, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 6830200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VEGZELMA 100 mg/4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		

VEGZELMA 400 mg/16 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01				
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		602,95	602,95		
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

z) Au § 6830400, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 6830400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
VEGZELMA 100 mg/4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01				
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
VEGZELMA 400 mg/16 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01				
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		602,95	602,95		
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

aa) Au § 6870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aa) In § 6870000, 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		

ZUTECTRA 500 IE		TWINPHARMA		ATC: J06BB04				
B-308	3113-909	5 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 500 IU	5 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 500 IU		1634,39	1634,39	8,00	12,10
	3113-909				1483,50	1483,50		
B-308 *	7706-948	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU/mL		315,9240	315,9240		
B-308 **	7706-948	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 500 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU/mL		314,5020	314,5020		

ab) Au § 7360000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 7360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
NEXAVAR 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L01EX02				
	7736-770	112 comprimés pelliculés, 200 mg	112 filmomhulde tabletten, 200 mg		1296,85	1296,85		
A-65 *	7736-770	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	12,3372	12,3372		
A-65 **	7736-770	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	12,2738	12,2738		

ac) Au § 7400000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 7400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
XEOMEEN 100		MERZ PHARMA BENELUX		ATC: M03AX01				
	7736-788	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		160,50	160,50		
B-233 *	7736-788	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,8436	1,8436		
B-233 **	7736-788	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7014	1,7014		

XEOMEEN 200		MERZ PHARMACEUTICALS		ATC: M03AX01	
	7736-796	1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 unités	1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 eenheden	321,00	321,00
B-233 *	7736-796	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1,8436	1,8436
B-233 **	7736-796	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1,7014	1,7014

ad) Au § 7410000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 7410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
XEOMEEN 100		MERZ PHARMA BENELUX		ATC: M03AX01				
	7736-788	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden	160,50	160,50			
B-233 *	7736-788	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1,8436	1,8436			
B-233 **	7736-788	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1,7014	1,7014			
XEOMEEN 200		MERZ PHARMACEUTICALS		ATC: M03AX01				
	7736-796	1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 unités	1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 eenheden	321,00	321,00			
B-233 *	7736-796	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1,8436	1,8436			

B-233 **	7736-796	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7014	1,7014		
----------	----------	--	---	--	--------	--------	--	--

ae) Au § 7840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour cette spécialité selon les dispositions du § 7840000 avant le 01-03-2020.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi,

1.

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 45 mg, administrée par voie sous-cutanée, toutes les 12 semaines. Il est possible d'utiliser 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, 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 recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines;

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

ae) In § 7840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van deze specialiteit beschikte volgens de bepalingen in § 7840000 voor 01-03-2020.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgend.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 45 mg, subcutaan toegediend iedere 12 weken. Als alternatief kan 90 mg gebruikt worden bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, 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 afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken;

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab 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 Commissie Tegemoetkoming

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessous au point f), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou apremilast n'est jamais autorisé.

Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hieronder beschreven onder punt f) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

g) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of apremilast is nooit toegestaan.

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour une arthrite psoriasique (§7840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pendant au moins 24 semaines (au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli) pour le traitement de :
 poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum, laquelle comprend maximum 4 administrations de 1 seringue pré-rempli de 45 mg. Il est possible d'utiliser maximum 4 administrations de 1 seringue pré-rempli de 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.

Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

..... kg: le poids de ce bénéficiaire :

le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

maximum 4 administrations de 45 ou 90 mg

conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (maximum 4 conditionnements autorisés)

ou

conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.) (maximum 4 conditionnements autorisés)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 7840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor psoriatische artritis (§ 7840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, gedurende minstens 24 weken (minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit) voor de behandeling van:

onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken, welke maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit van 45 mg omvat. Als alternatief kan maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit van 90 mg gebruikt worden bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	639,1300	639,1300		

ag) Au § 8240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustékinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ustékinumab 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, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ustékinumab ne peut être remboursé 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) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ème} administration.

ag) In § 8240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:
 - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab 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 deze 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 de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4^{ième} administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
5. 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;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), 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 recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis 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.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

ah) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-543 4613-543	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,44 3,38	9,44 3,38	0,00	0,00
A-45	4613-550 4613-550	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,84 5,99	12,84 5,99	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-568 4613-568	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,33 4,83	11,33 4,83	0,00	0,00
A-45	4613-576 4613-576	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-584 4613-584	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	4613-592 4613-592	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00 0,00

ai) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 8310100, 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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,15 3,15	9,15 3,15	0,00 0,00	
A-45	2922-144 2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,77 5,94	12,77 5,94	0,00 0,00	
A-45 *	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,00 0,00	
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,91 4,51	10,91 4,51	0,00 0,00	
A-45	2922-169 2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00 0,00	
A-45 *	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000 0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-177 2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00 0,00	
A-45 *	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000 0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	22,89 13,79	22,89 13,79	0,00 0,00	
A-45 *	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000 0,0000	

aj) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-543 4613-543	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,44 3,38	9,44 3,38	0,00	0,00
A-45	4613-550 4613-550	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,84 5,99	12,84 5,99	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-568 4613-568	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,33 4,83	11,33 4,83	0,00	0,00
A-45	4613-576 4613-576	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-584 4613-584	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-592 4613-592	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00

ak) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 8310200, 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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,15 3,15	9,15 3,15	0,00	0,00
A-45	2922-144 2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,77 5,94	12,77 5,94	0,00	0,00
A-45 *	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,91 4,51	10,91 4,51	0,00 0,00
A-45	2922-169 2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00 0,00
A-45 *	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1901	0,1901	
A-45 **	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1561	0,1561	
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000 0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2922-177 2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00 0,00
A-45 *	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1901	0,1901	
A-45 **	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1561	0,1561	
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000 0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	22,89 13,79	22,89 13,79	0,00 0,00
A-45 *	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1901	0,1901	
A-45 **	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1561	0,1561	
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000 0,0000

a) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4613-543 4613-543	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,44 3,38	9,44 3,38	0,00	0,00
A-45	4613-550 4613-550	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,84 5,99	12,84 5,99	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4613-568 4613-568	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,33 4,83	11,33 4,83	0,00	0,00
A-45	4613-576 4613-576	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4613-584 4613-584	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-592 4613-592	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00

am) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 8310300, 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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,15 3,15	9,15 3,15	0,00	0,00
A-45	2922-144 2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,77 5,94	12,77 5,94	0,00	0,00
A-45 *	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,91 4,51	10,91 4,51	0,00	0,00
A-45	2922-169 2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00	0,00
A-45 *	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-177 2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00	0,00
A-45 *	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	22,89 13,79	22,89 13,79	0,00	0,00
A-45 *	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

an) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-543 4613-543	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,44 3,38	9,44 3,38	0,00	0,00
A-45	4613-550 4613-550	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,84 5,99	12,84 5,99	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-568 4613-568	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,33 4,83	11,33 4,83	0,00	0,00
A-45	4613-576 4613-576	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-584 4613-584	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4613-592 4613-592	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,97 14,73	23,97 14,73	0,00	0,00

ao) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ao) In § 8310400, 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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,15 3,15	9,15 3,15	0,00	0,00
A-45	2922-144 2922-144	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,77 5,94	12,77 5,94	0,00	0,00
A-45 *	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0773	0,0773		
A-45 **	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0635	0,0635		
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,91 4,51	10,91 4,51	0,00	0,00
A-45	2922-169 2922-169	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00	0,00
A-45 *	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-177 2922-177	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	20,91 12,21	20,91 12,21	0,00	0,00
A-45 *	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-193 2922-193	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	22,89 13,79	22,89 13,79	0,00	0,00
A-45 *	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1901	0,1901		
A-45 **	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1561	0,1561		
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

ap) Au § 8690000, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 8690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
AZACITIDINE ACCORD 25 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01BC07				
	7736-671	1 flacon injectable 150 mg poudre pour suspension injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor suspensie voor injectie, 150 mg		159,02	159,02		
A-28 *	7736-671	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	G	175,6700	175,6700		
A-28 **	7736-671	1 flacon injectable 150 mg suspension injectable, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg suspensie voor injectie, 150 mg	G	168,5600	168,5600		

aq) Au § 8880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aq) In § 8880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour cette spécialité selon les dispositions du § 8880000 avant le **01-04-2022**

Paragraaf 8880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van deze specialiteit beschikte volgens de bepalingen in § 8880000 voor **01-04-2022**.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 56 semaines maximum et pour un maximum de 7 conditionnements remboursables, sur base chaque fois d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire détériore en comparaison avec la situation au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

c) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 56 weken en voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen, telkens op grond van het gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die op die manier:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het gewenste aantal verpakkingen vermeld voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;
3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab;
4. zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

c) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 8880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

(maximum 7 conditionnements).

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

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

ar) Au § 9140000, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 9140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VEGZELMA 100 mg/4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		
VEGZELMA 400 mg/16 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		602,95	602,95		
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		639,1300	639,1300		

as) Au § 9600100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

as) In § 9600100, 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
BOTOX ABBVIE ATC: M03AX01								
	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		155,22	142,80		
Fb-13 *	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,6453	1,5137		

at) Au § 9600200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9600200

a) La spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la migraine chronique chez des bénéficiaires adultes (migraine chronique selon ICHD-3 beta), chez des bénéficiaires sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée pendant une période d'essai de 6 mois avec un remboursement basé sur les conditions mentionnées dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté;

- ET lors de l'évaluation après la période d'essai de 6 mois le bénéficiaire a montré une amélioration significative : le nombre de jours avec céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet de céphalées que le bénéficiaire remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement et dont une copie est conservée dans le dossier patient. Le traitement est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées les 4 dernières semaines de la période d'essai comparé aux 4 semaines avant le début du traitement.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience de l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le bénéficiaire répond aux conditions susmentionnées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à :

- maximum 8 flacons d'injection (100 unités par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée de 200 Unités dans une période de 12 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600200 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

e) Le remboursement peut être autorisé pour des périodes renouvelables de 12 mois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi:

- que toutes les conditions au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné;

- de s'engager à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;

- de savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 8 flacons d'injection (100 unités par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée par séance de 200 unités, pour une période de 12 mois ;

- de s'engager à arrêter le traitement temporairement lorsque le bénéficiaire évolue vers la migraine épisodique (moins de 15 journées avec céphalées par mois pendant 3 mois consécutifs).

f) Le remboursement ne peut uniquement être attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique signifié en e).

au) Au § 9600200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

at) In § 9600200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9600200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassen rechthebbenden (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij rechthebbenden zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met de betrokken specialiteit tijdens een proefperiode van 6 maanden met vergoeding op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- EN bij de evaluatie na deze proefperiode van 6 maanden toonde de rechthebbende een significante verbetering: Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de rechthebbende dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van de specialiteit bij chronische migraine, die attesteert dat de rechthebbende aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot:

- maximaal 8 injectieflacons (100 eenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden in een periode van 12 maanden.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600200 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.

e) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in de neurologie vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 8 injectieflacons (100 eenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden in een periode van 12 maanden;

- zich er toe te verbinden om de behandeling tijdelijk te stoppen wanneer de rechthebbende evolueert naar episodische migraine (minder dan 15 hoofdpijndagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden).

f) 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 e).

au) In § 9600200, 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
BOTOX		ABBVIE			ATC: M03AX01			
Fb-13 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités 1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden 1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		155,22 1,7164	142,80 1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,6453	1,5137		

av) Au § 9850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9850000

a) La spécialité pharmaceutique à base de caplacizumab est remboursable en catégorie A

- pour le traitement des bénéficiaires à partir de 12 ans pesant au moins 40 kg présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTA) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques et par immunosuppresseurs;
- le bénéficiaire présente une activité d'ADAMTS13 réduite: <10%, sur un échantillon de sang prélevé avant le début de l'échange plasmatique;
- le nombre de plaquettes se situe sous la limite inférieure de la fourchette de référence fixée (150x10⁹ /l);
- le traitement au moyen de la spécialité peut être commencé le même jour que le traitement au moyen de la procédure d'échanges plasmatiques.

b) La spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en hématologie, néphrologie ou en pédiatrie, ce dernier en hôpital universitaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie, telle que spécifiée dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

d) La durée du traitement: Traitement initial

Première dose

Injection intraveineuse de 10 mg de caplacizumab avant échange plasmatique.

Doses ultérieures

Administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab à la fin de chaque échange plasmatique pendant toute la durée du traitement quotidien par échange plasmatique, suivie d'une injection sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab pendant 30 jours après l'arrêt du traitement quotidien par échange plasmatique.

av) In § 9850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van caplacizumab is vergoedbaar in categorie A

- voor de behandeling van rechthebbenden vanaf 12 jaar met een gewicht van ten minste 40 kg die een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura (aTTP) ervaren in combinatie met plasma-uitwisselingen en immunosuppressie;
- de rechthebbende vertoont een verminderde ADAMTS13-activiteit: <10%, op een bloedstaal genomen voor het starten van de plasma-uitwisseling;
- het aantal bloedplaatjes is onder de ondergrens van het vastgestelde referentie-interval (150x10⁹ /l);
- de behandeling met de specialiteit kan op dezelfde dag als de behandeling met de procedure van de plasma-uitwisselingen gestart worden.

b) De specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de haematologie, nefrologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde, deze laatste in een universitair ziekenhuis..

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie, zoals gespecificeerd in de SKP (samenvatting van de productkenmerken).

d) De duur van de behandeling: startbehandeling

Eerste dosis

Intraveneuze injectie van 10 mg caplacizumab vóór plasma-uitwisseling.

Daaropvolgende doses

Dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab na voltooiing van elke plasma-uitwisseling voor de duur van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling, gevolgd door dagelijkse subcutane injectie van 10 mg caplacizumab gedurende 30 dagen na het stopzetten van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling.

e) Prolongation du traitement

Si, à la fin de cette première période de 30 jours, certains signes indiquent que l'activité de la maladie n'est pas résolue, il est recommandé d'optimiser le traitement immunosuppresseur et de continuer l'administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab jusqu'à ce que les signes de la maladie immunologique sous-jacente soient résolus (par ex., normalisation maintenue du taux d'activité d'ADAMTS13). La durée maximale du traitement remboursable est de 65 jours.

Des prolongations sont autorisées, chaque fois pour une période d'une semaine de traitement.

f) Règle d'arrêt

Erreur de diagnostic à démontrer sur base d'une ADAMTS >ou= 10% avant le début du traitement par échange plasmatique.

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

- atteste que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies,
- atteste avoir conscience que la durée du remboursement est limitée à la guérison de la maladie sous-jacente ou 65 jours,
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

i) 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 de la spécialité pharmaceutique, 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.

aw) Au § 10180000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) Verlenging van de behandeling

Als er aan het eind van de eerste periode van 30 dagen bewijs is van een onderliggende immunologische aandoening, wordt aanbevolen om de behandeling met immunosuppressie te optimaliseren en de dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab voort te zetten tot de tekenen van onderliggende immunologische aandoening zijn verdwenen (bijv. aanhoudende normalisatie van het ADAMTS13-activiteitsniveau). De maximale vergoedbare behandelingsduur is 65 dagen.

Verlengingen worden toegestaan, telkens voor de periode van 1 week van behandeling.

f) Stopping rule

Misdiagnose aan te tonen met een ADAMTS >of= 10% voor het starten van de behandeling met plasma-uitwisseling.

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

- attesteert dat aan alle voorwaarden onder punt a) voldaan is,
- attesteert zich er bewust van te zijn dat de vergoeding beperkt is in duur tot genezing van de onderliggende aandoening of 65 dagen,
- zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts

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

i) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover 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 vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

aw) In § 10180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VEGZELMA 100 mg/4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L01FG01								
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		159,63	159,63		
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		176,3200	176,3200		
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		169,2100	169,2100		

VEGZELMA 400 mg/16 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01			
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		602,95	602,95	
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	646,2400	646,2400		
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	639,1300	639,1300		

ax) Au § 10240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo \geq 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie \geq 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement « conventionnel » (traitement conventionnel : aminosalicyles et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et un traitement d'au moins 2 mois avec un médicament biologique (adalimumab, ou infliximab, ou golimumab, ou vedolizumab) ou tofacitinib à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration d'une spécialité à base d'ustekinumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines

b) Le nombre de conditionnements tiendra compte de:

- 1) Pour la phase d'induction la posologie est de 2 à 4 flacon(s) 130-mg à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue prérempli à 90-mg à la semaine 8 et la seringue prérempli à 90-mg à la semaine 16 (toutes les huit semaines) ou 20 (toutes les douze semaines).
- 2) Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 6, par période de 52 semaines, à cause d'une fréquence d'administration de toutes les 8 semaines

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement

d) Stopping-rules

1) Lors de la phase d'induction:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en l'absence d'une amélioration clinique après le traitement d'induction. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des

ax) In § 10240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van $>$ of $=$ 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore \geq 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere "conventionele behandeling" van minstens 3 maanden (conventionele behandeling: aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab, of vedolizumab) of tofacitinib, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van een specialiteit op basis van ustekinumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

b) Het aantal verpakkingen zal rekening houden met:

- 1) Voor de inductiefase bedraagt de posologie 2 tot 4 flacon(s) van 130 mg op week 0, 1 voorgevulde spuit van 90 mg op week 8 en 1 voorgevulde spuit van 90 mg op week 16 (achtwekelijkse dosering) of week 20 (twaalfwekelijkse dosering).
- 2) Tijdens de onderhoudsfase mogen maximaal 6 vergoedbare voorgevulde spuiten van 90 mg subcutaan toegediend worden per 52 weken, omwille van een toedieningsfrequentie om de 8 weken

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-entérologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling:

d) Stopping-rules:

1) Tijdens de inductiefase:

De behandelende arts-specialist in de gastro-entérologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, is verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de inductiefase. De klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale

saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro

2) Lors de la phase de maintenance:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d' ustekinumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement d'induction.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 20 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement
2. s'engage à ne pas poursuivre l'administration d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par une spécialité à base d' ustekinumab (semaine 0)
3. 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

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 90 mg couvrant maximum, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :
 - 1.1 pour une première prolongation : efficacité du traitement d'attaque est démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.
 - 1.2 pour toute prolongation ultérieure : efficacité du traitement est démontré cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique ou une autre spécialité à base de tofacitinib n'est jamais autorisé.

bleeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bleeding-subscore, vergeleken met de waarde na de inductiefase.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 20 weken. De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling
2. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab op week 0
3. zich engageert om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 90 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was:
 - 1.1 voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bleeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.
 - 1.2. voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingscore niet gestegen.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere biologische specialiteit of met een specialiteit op basis van tofacitinibis nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d' ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / ____ (date de l'évaluation)

un score Mayo de points,

en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : points

- sous-score fréquence des selles : points

- sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire: points

- sous-score endoscopique: points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab) ou tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée:

Aminosalicyles: Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

Corticoïdes: Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

6-mercaptopurine ou azathioprine:

Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

Traitement biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab):

Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

Tofacitinib: Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

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

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un

traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour un traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période initiale de 20 semaines, en phase d'induction.

Le nombre de conditionnements tiendra compte de 2 à 4 conditionnements de 130 mg, solution à diluer pour perfusion (dosage en fonction du poids: voir le choix de schémas de traitement ci-dessous) et 2 seringues préremplies de 90 mg (sc) (cfr § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018):

- si le poids corporel du bénéficiaire \leq 55 kg: 2 conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion
- si le poids corporel du bénéficiaire \geq 55 kg et \leq 85 kg: 3 conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion
- si le poids corporel du bénéficiaire $>$ 85 kg: 4 conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le : ____ / ____ / ____

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 20 semaines à partir de la semaine 0. L' amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:
.....
.....
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiefase van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____ / ____ / _____ (datum van de evaluatie),
de bekomen Mayo score punten bedraagt,
als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
-subscore rectale bloedingen: punten
-sub-score stoelgangsfrequentie: punten
-sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: punten
-endoscopische sub-score: punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) EN minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) of tofacitinib, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

Corticoïden: Naam:.....

Aanvangsdatum:.....

Startdosis:.....

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) :
 Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Tofacitinib : Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsafhankelijke dosering: zie keuze behandelingsschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018):

- indien lichaamsgewicht rechthebbende ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- indien lichaamsgewicht rechthebbende > 55 kg en ≤ 85kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- indien lichaamsgewicht rechthebbende > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is: ____ / ____ / ____

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

KESIMPTA 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L01FA02				
B-227	4637-161	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1723,63	1723,63	8,00	12,10
	4637-161				1565,00	1565,00		
B-227 *	7736-762	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1666,0100	1666,0100		
B-227 **	7736-762	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1658,9000	1658,9000		

az) Au § 11040000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
RYBELSUS 14 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BJ06				
A-92	4271-789	30 comprimés, 14 mg	30 tabletten, 14 mg		100,25	100,25	0,00	0,00
	4271-789				82,30	82,30		
A-92 *	7736-739	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1450	3,1450		
A-92 **	7736-739	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		2,9080	2,9080		
A-92 ***	7736-739	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1733	3,1733	0,0000	0,0000
RYBELSUS 3 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BJ06				
A-92	4271-649	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg		100,25	100,25	0,00	0,00
	4271-649				82,30	82,30		
A-92 *	7736-713	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1450	3,1450		
A-92 **	7736-713	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		2,9080	2,9080		
A-92 ***	7736-713	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1733	3,1733	0,0000	0,0000
RYBELSUS 7 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BJ06				
A-92	4271-771	30 comprimés, 7 mg	30 tabletten, 7 mg		100,25	100,25	0,00	0,00
	4271-771				82,30	82,30		
A-92 *	7736-721	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,1450	3,1450		
A-92 **	7736-721	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		2,9080	2,9080		
A-92 ***	7736-721	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,1733	3,1733	0,0000	0,0000

ba) Au § 11090000, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 11090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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		

VEGZELMA 100 mg/4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01	
	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	159,63	159,63
A-28 *	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	176,3200	176,3200
A-28 **	7736-697	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	169,2100	169,2100
VEGZELMA 400 mg/16 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L01FG01	
	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	602,95	602,95
A-28 *	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	646,2400	646,2400
A-28 **	7736-705	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 25 mg/mL	639,1300	639,1300

bb) Au § 11150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- L'état du bénéficiaire correspond à :
 - une classe NYHA (New York Heart Association) II;
 - Ou une classe NYHA III;
 - Ou une classe NYHA IV;
- Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < ou = 40% (objectivée par échocardiographie)
- Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 392 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

bb) In § 11150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction

Deze specialiteit is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De toestand van de rechthebbende komt overeen met :
 - NYHA (New York Heart Association) klasse II;
 - Of NYHA klasse III;
 - Of NYHA Klasse IV;
- De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1
- Linker ventrikel ejectiefraction < of = 40% (volgens echocardiografie)
- Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernoemen is in bijlage A van de huidige paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 392 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernoemen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatric of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

bc) Au § 11210000, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 11210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
XEOMEEN 100		MERZ PHARMA BENELUX				ATC: M03AX01		
B-233 *	7736-788	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités 1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden 1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		160,50 1,8436	160,50 1,8436		
B-233 **	7736-788	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7014	1,7014		
XEOMEEN 200		MERZ PHARMACEUTICALS				ATC: M03AX01		
B-233 *	7736-796	1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 unités 1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 eenheden 1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		321,00 1,8436	321,00 1,8436		
B-233 **	7736-796	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7014	1,7014		

bd) Au § 11270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bd) In § 11270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 11270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez un bénéficiaire adulte avec une poussée sévère, malgré un traitement optimal avec un antagoniste du TNFalpha durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Paragraaf 11270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende met een ernstige opstoot, ondanks een optimale behandeling met een TNFalfa antagonist gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être démontrée :

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit

ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

c) Pour la phase d'induction le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournira gratuitement à l'hôpital le ou les flacon(s) de la spécialité à base d'ustekinumab 130 mg nécessaire(s) à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90 mg à la semaine 8 et la seringue à 90 mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 56 semaines, à cause d'une fréquence d'administration utile de toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0) ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan het ziekenhuis de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab flacon(s) 130-mg op week 0 en spuit 90-mg op week 8 en van de specialiteit op basis van ustekinumab spuit 90-mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal vergoedbare stuks subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90-mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die aldus:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;
3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0);
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

e) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

première demande

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11270000 du chapitre IV de la jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Le bénéficiaire présente une poussée sévère de la maladie de Crohn et
 - le bénéficiaire est aujourd'hui traité pendant au moins 3 mois par un antagoniste du TNF α
- Ou
- présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante aux antagonistes du TNF α .

- Je confirme que la firme a fourni au bénéficiaire le ou les flacons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab pour la voie intraveineuse pour commencer la phase d'induction à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90 mg à la semaine 8 et la seringue à 90 mg à la semaine 16. Ces flacons sont sans charge pour l'assurance-maladie et pour le bénéficiaire.

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

(maximum 7) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

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

prolongation

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

(maximum 7) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

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

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

- eerste aanvraag

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- De rechthebbende vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn en
 - de rechthebbende is heden minimaal drie maanden behandeld met een TNF α antagonist.
- Of
 - heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan TNF α antagonisten.
- Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaft, alsook de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg spuit op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering en kostenvrij aan de rechthebbende.
- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90 mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

- (maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

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

- verlenging

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

- (maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

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

XEOMEEN 100		MERZ PHARMA BENELUX				ATC: M03AX01	
B-233 *	7736-788	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden		160,50	160,50	
	7736-788	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,8436	1,8436	
B-233 **	7736-788	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7014	1,7014	
XEOMEEN 200		MERZ PHARMACEUTICALS				ATC: M03AX01	
B-233 *	7736-796	1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 unités	1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 eenheden		321,00	321,00	
	7736-796	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,8436	1,8436	
B-233 **	7736-796	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)		1,7014	1,7014	

bf) Il est inséré un § 11810000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11810000

a) La spécialité à base de tirbanibuline fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement topique unique de kératoses actiniques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le bénéficiaire adulte et limité à une zone bien définie de 25 cm² au maximum du visage ou du cuir chevelu, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 1.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de

- 1 conditionnement
- 8 semaines

sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste visé ci-dessus.

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation/au diagnostic précis/à l'évolution clinique du bénéficiaire.

bf) Er wordt een § 11810000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11810000

a) De specialiteit op basis van tirbanibuline komt in aanmerking voor vergoedbaarheid indien ze gebruikt wordt voor de eenmalige topische behandeling van niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat of hoofdhuid bij volwassenen rechthebbenden, beperkt tot een welgedefinieerde zone van maximaal 25 cm² op gelaat of hoofdhuid, wanneer de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken en andere topische behandelingsmogelijkheden gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermato- en venereologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking.

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit af die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 1 verpakking
- 8 weken

op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, door bovenvermelde arts-specialist.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande de remboursement

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de tirbanibuline pour le traitement de la kératose actinique chez un bénéficiaire l'adulte (§ 11810000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 01-02-2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

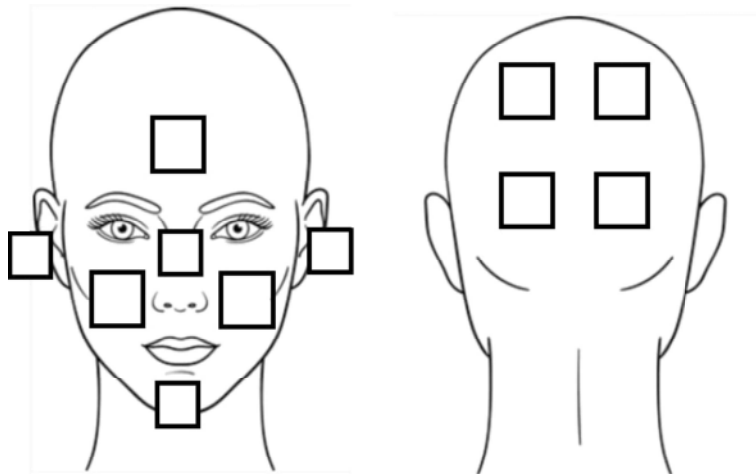
_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, médecin-spécialiste en dermatologie-vénérologie, déclare que le bénéficiaire adulte renseigné ci-dessus présente des kératoses actiniques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, limité à une zone bien définie de 25 cm² au maximum du visage ou du cuir chevelu, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés, et que remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11810000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 1 février 2018:

J'ai informé le bénéficiaire des mesures d'hygiène souhaitées et de l'application pratique de cette spécialité à base de tirbanibuline, sur la zone bien définie.

La zone éligible au traitement est :



Le bénéficiaire entre donc en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement de maximum 5 jours avec la spécialité à base de tirbanibuline, pour la zone susmentionnée, à une posologie de 1 sachet par jour, sur base d'un conditionnement de 5 sachets.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant le diagnostic chez ce bénéficiaire.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bg) Au § 11810000, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 11810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

KLISYRI 10 mg/g		ALMIRALL		ATC: D06BX03			
A-36	4655-155	5 sachet-doses 250 mg pommade, 10 mg/g	5 sachets 250 mg zalf, 10 mg/g	62,75	62,75	0,00	0,00
	4655-155			48,58	48,58		
A-36 *	7736-689	1 sachet-dose pommade, 10 mg/g	1 sachet zalf, 10 mg/g	11,7200	11,7200		
A-36 **	7736-689	1 sachet-dose pommade, 10 mg/g	1 sachet zalf, 10 mg/g	10,2980	10,2980		

bh) Il est inséré un § 11820000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11820000

a) Le médicament à base de sacituzumab govitécan est éligible au remboursement s'il est administré en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de cancer du sein triple négatif inopérable ou métastasé et si chacune des conditions suivantes est remplie:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus);
- Le bénéficiaire a déjà été traité par 2 ou plusieurs thérapies systémiques, dont au moins une pour une maladie avancée.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les bénéficiaires qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de ce traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à g) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste qui soit agréé en oncologie médicale ou un médecin spécialiste ayant de l'expérience dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée.

c) 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 b) conserve le rapport dans son dossier médical.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitécan.

e) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitécan et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1) ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire. A cette fin, le médecin-spécialiste visé au point b) s'engage à réaliser une évaluation clinique avec imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

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

bh) Er wordt een § 11820000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11820000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker en indien aan elk van volgende voorwaarden is voldaan:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);
- De rechthebbende werd reeds behandeld met 2 of meer systemische therapieën, waarvan minstens 1 voor gevorderde ziekte.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 12 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering: de rechthebbenden die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de vergoeding voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten b) tot g) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie.

c) Deze behandeling wordt 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 b) wordt bijgehouden in het medisch dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan wordt vermeld.

e) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe minstens om de 12 weken van de behandeling een klinische evaluatie uit te voeren met gepaste medische beeldvorming.

f) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist beschreven onder punt b) die daardoor gelijktijdig verklaart:

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus;
- qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- qu'il dispose dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- de s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate que le bénéficiaire a une progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1.), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- dat alle voorwaarden van punt a) en c) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

bi) Au § 11820000, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 11820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II	
		TRODELVY 200 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: L01FX17		
	7736-812	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg		998,00	998,00			
A-132 *	7736-812	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	T	1064,9900	1064,9900			
A-132 **	7736-812	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	T	1057,8800	1057,8800			

bj) Il est inséré un § 11830000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11830000

a) La spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 1470100 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point a).

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

bj) Er wordt een § 11830000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 1470100 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart zich er toe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

bk) Au § 11830000, les spécialités suivantes sont insérées:

bk) In § 11830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
BOTOX			ABBVIE			ATC: M03AX01		
Fb-13 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités 1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden 1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		155,22 1,7164	142,80 1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,6453	1,5137		

b) Il est inséré un § 11840000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11840000

a) La spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un enfant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), et pour autant que le traitement soit administré conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 de l'article 10 de cette Convention.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 5450000 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point a).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention susmentionnée.

b) Er wordt een § 11840000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend aan een rechthebbend kind dat opgenomen is in het kader van de Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum, en voor zover de behandeling toegediend is overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van artikel 10 van deze overeenkomst.

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 5450000 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist behorend tot het team vernoemd in artikel 5, § 2 van de hierboven vermelde overeenkomst.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que les références du Centre de Référence en IMOC (nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention + nom de l'hôpital et éventuellement du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »).

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart zich er toe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de referenties van het Cerebral Palsy-Referentiecentrum (naam van de organiserende kracht zoals beschreven in de overeenkomst + naam van het ziekenhuis en de eventuele ziekenhuissite, beschreven in de tekst van de overeenkomst als « het CP-Referentiecentrum ») ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

bm) Au § 11840000, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 11840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
BOTOX		ABBVIE			ATC: M03AX01			
Fb-13 *	0748-319	1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 unités 1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 eenheden 1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		155,22 1,7164	142,80 1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 unité 100 IU solution injectable, 100 unités (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 eenheden (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)		1,6453	1,5137		

3° au chapitre VIII-B:

3° in hoofdstuk VIII-B:

a) Il est inséré un § 410108 rédigé comme suit:

Paragraphe 410108

a) La spécialité pharmaceutique à base de pralsetinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules, avancé non résécable ou métastatique, présentant une fusion RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET, qui nécessitent un traitement systémique après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

a') Mesure transitoire: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Compassionate Use Program (CUP) et que le bénéficiaire répondait aux conditions reprises au point a) au début du traitement, le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare

a) Er wordt een § 410108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 410108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pralsetinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd niet-reseceerbaar of metastatisch RET-fusie-positief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer, en die systemische therapie vereist na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina.

a') Overgangsmaatregel: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Program (CUP) en de rechthebbende voldeed aan de criteria vermeld in punt a) bij aanvang van de behandeling, kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist

que les conditions reprises au point d) et e) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la progression de la maladie n'est pas systémique. Cette procédure permettant de débiter le remboursement suite à un traitement initié dans le cadre d'un Compassionate Use Program (CUP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à partir du moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation.

b) La fusion du gène RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

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

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de survenue de toxicité inacceptable ou de constatation de progression systémique de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les bénéficiaires au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines 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). Le médecin spécialiste confirme simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- que la condition du point b) est remplie ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test biologique moléculaire,...) ;
- disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour ;
- s'engager à effectuer une évaluation clinique au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige ;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

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

vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punten d) en e) is voldaan. De verdere vergoeding wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot vergoeding, heeft aangetoond dat er geen systemische progressie van de ziekte is. Deze procedure om vergoeding te starten na een eerdere behandeling via een Compassionate Use Program (CUP) is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf het moment van het in werking treden van deze reglementering.

b) De RET fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 400 mg eenmaal daags.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit of bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om alle rechthebbenden te evalueren in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en zo lang als de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c). De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

- dat alle voorwaarden uit punt a) ou a') zijn vervuld ;
- dat de voorwaarde in punt b) vervuld is ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de moleculaire biologische test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd ;
- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 400 mg per dag ;
- zich er toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en zo lang als de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist ;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit.

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

b) Au § 410108, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 410108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
GAVRETO 100 mg			ROCHE			ATC: L01EX23		
	7736-804	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg		8200,00	8200,00		
A-65 *	7736-804	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	72,4926	72,4926		
A-65 **	7736-804	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	72,4333	72,4333		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point IV.30 est inséré, rédigé comme suit : «Les relaxants musculaires à action périphérique: Fb-13».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

L01EX23 PRALSETINIB

L01FX17 SACITUZUMAB GOVETICAN

N04BA03 LEVODOPA, INHIBITEUR DE LA DECARBOXYLASE ET INHIBITEUR DE LA COMT (Lecigimon)

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2023.

Bruxelles, le 16 janvier 2023.

F. VANDENBROUCKE

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

het punt IV.30 wordt toegevoegd, luidende: «De spierrelaxantia met perifere werking: Fb-13».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01EX23 PRALSETINIB

L01FX17 SACITUZUMAB GOVETICAN

N04BA03 LEVODOPA, DECARBOXYLASEREMMER EN COMT-INHIBITOR (Lecigimon)

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2023.

Brussel, 16 januari 2023.

F. VANDENBROUCKE