

2° “ongunstig”, wanneer blijkt dat de erkenning een negatieve impact zou hebben op de nationale veiligheid en de openbare orde.

Wanneer blijkt dat de erkenning geen negatieve impact zou hebben op de nationale veiligheid en de openbare orde als passende maatregelen genomen worden om dit tegen te gaan, kan de evaluatie vergezeld gaan van gepaste aanbevelingen.

Art. 3. De minister van Justitie en de minister van Binnenlandse Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 29 september 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
P. VAN TIGCHELT

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. VERLINDEN

2° « défavorable », lorsqu’il s’avère que la reconnaissance aurait un impact négatif sur la sécurité nationale et l’ordre public.

Lorsqu’il s’avère que la reconnaissance n’aurait pas d’impact négatif sur la sécurité nationale et l’ordre public si des mesures adéquates étaient prises pour y remédier, l’évaluation peut être accompagnée des recommandations appropriées.

Art. 3. Le Ministre de la Justice et le Ministre de l’Intérieur, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 septembre 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
P. VAN TIGCHELT

La Ministre de l’Intérieur,
A. VERLINDEN

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/009418]

16 OKTOBER 2024. — 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, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9 en 23 juli 2024 en op 13 augustus 2024;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 juli 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 18, 25, 26 en 31 juli 2024 en op 27, 28 en 29 augustus 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting 24 en 26 juli 2024 en op 27 en 29 augustus 2024 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten :

ATRACURIUM KALCEKS, CABESOL, DUPIXENT, ELOCTA en IDACIO 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/009418]

16 OCTOBRE 2024. — 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, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9 et 23 juillet 2024 et le 13 août 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 23 juillet 2024;

Vu les avis émis par l’inspecteur des finances donnés les 18, 25, 26 et 31 juillet 2024 et les 27, 28 et 29 août 2024 ;

Vu l’accord de la Secrétaire d’Etat au Budget des 24 et 26 juillet 2024 et des 27 et 29 août 2024 ;

Considérant qu’en ce qui concerne les spécialités :

ATRACURIUM KALCEKS, CABESOL, DUPIXENT, ELOCTA et IDACIO ; 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;

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 ENHERTU een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 augustus 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 5, 28, 29, en 30 augustus 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 11 september 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 77.060/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 11 september 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 :

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 28 août 2024 en ce qui concerne la spécialité ENHERTU;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 5, 28, 29, et 30 août 2024;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 11 septembre 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 77.060/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 11 septembre 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, 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 :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
APROVEL 300 mg SANOFI BELGIUM ATC: C09CA04								
B-224	1356-583 1356-583	28 filmomhulde tabletten, 300 mg	28 comprimés pelliculés, 300 mg	R	13,04 5,87	13,04 5,87	1,56	2,59
ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/mL GRINDEKS - KALCEKS ATC: M03AC04								
B-140 *	7741-663 7741-663	5 ampullen 2,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL 1 ampul 2,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	5 ampoules 2,5 mL solution injectable, 10 mg/mL 1 ampoule 2,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	6,10 1,5740	6,10 1,5740		
B-140 **	7741-663	1 ampul 2,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 ampoule 2,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	1,2940	1,2940		
ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/mL GRINDEKS - KALCEKS ATC: M03AC04								
B-140 *	7741-598 7741-598	5 ampullen 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL 1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	5 ampoules 5 mL solution injectable, 10 mg/mL 1 ampoule 5 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	11,57 2,9860	11,57 2,9860		
B-140 **	7741-598	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	2,4520	2,4520		
CABESOL 500 µg/g LABORATOIRES MEDGEN SAS ATC: D07AD01								
B-156	4826-657 4826-657	1 fles 125 mL shampoo, 0,5 mg/g	1 flacon 125 mL shampoing, 0,5 mg/g	G	14,24 6,78	14,24 6,78	1,80	3,00
B-156 *	7741-515	1 fles 125 mL shampoo, 0,5 mg/g	1 flacon 125 mL shampoing, 0,5 mg/g	G	8,7500	8,7500		
B-156 **	7741-515	1 fles 125 mL shampoo, 0,5 mg/g	1 flacon 125 mL shampoing, 0,5 mg/g	G	7,1900	7,1900		
COAPROVEL 300/12,5 mg SANOFI BELGIUM ATC: C09DA04								
B-224	1530-336 1530-336	28 filmomhulde tabletten, 300 mg/12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 300 mg/12,5 mg	R	13,04 5,87	13,04 5,87	1,56	2,59
COAPROVEL 300/25 mg SANOFI BELGIUM ATC: C09DA04								
B-224	2345-502 2345-502	28 filmomhulde tabletten, 300 mg/25 mg	28 comprimés pelliculés, 300 mg/25 mg	R	13,04 5,87	13,04 5,87	1,56	2,59
COLISTIMETHATE SODIUM ACCORD 2.000.000 ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01XB01 I.E.								
B-121 **	7741-671 7741-671	10 injectieflacons 2000000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000000 IU 1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie, 2000000 IU	10 flacons injectables 2000000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000000 IU 1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable, 2000000 IU	G	81,18 8,6050	81,18 8,6050		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLURACEDYL 5000 mg/100 mL		AREGA PHARMA			ATC: L01BC02			
A-24	1458-710	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	R	40,59	40,59	0,00	0,00
	1458-710				28,85	28,85		
A-24 *	0762-476	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	R	37,2300	37,2300		
A-24 **	0762-476	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	R	30,5800	30,5800		
MIDAZOLAM GRINDEKS 1mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS			ATC: N05CD08			
	7741-275	10 ampullen 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10 ampoules 5 mL solution injectable, 1 mg/mL		2,88	2,88		
A-30 *	7741-275	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL	G	0,3720	0,3720		
A-30 **	7741-275	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL	G	0,3050	0,3050		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 760000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

a) Au § 760000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ELOCTA 2000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	4867-289	1 voorgevulde spuit 3 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie 1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie	1 seringue préremplie 3 mL solvant pour solution injectable 1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable		1524,07	1524,07	0,00	0,00
	4867-289				1381,54	1381,54		
A-50 *	7741-606	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 2000 IU		1471,5400	1471,5400		

A-50 **	7741-606	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 2000 IU		1464,4300	1464,4300		
---------	----------	---	--	--	-----------	-----------	--	--

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

b) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

c) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

d) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

e) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-248 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

f) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-281	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-281 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-281	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-281 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 80 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-521				403,93	403,93		
B-281 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-281 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-281	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-281 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

g) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 20 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-255	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	121,19	121,19	8,00	12,10
	4828-471				100,97	100,97		
B-255 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	114,1400	114,1400		
B-255 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0300	107,0300		
AMGEVITA 40 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB04				
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		

B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		
----------	----------	--	--	------	----------	----------	--	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-248 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 80 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-248	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-521				403,93	403,93		
B-248 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		
IDACIO 40 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB04				
B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		

B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		
----------	----------	--	--	------	----------	----------	--	--

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

i) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

j) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-339	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-339	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-339 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-339	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-339	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-339 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 80 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-339	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-521				403,93	403,93		
B-339 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-339	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-339 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-339	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-339	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-339 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-339	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-339	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-339 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 80 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-339	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-521				403,93	403,93		
B-339 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-339 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-339	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-339 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

l) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 20 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	121,19	121,19	8,00	12,10
	4828-471				100,97	100,97		
B-281 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	114,1400	114,1400		
B-281 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0300	107,0300		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-281	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-281 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-281	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-281	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-281 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-281	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-281 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		

B-281 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		
----------	----------	--	--	------	----------	----------	--	--

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

m) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
AMGEVITA 20 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	121,19	121,19	8,00	12,10
	4828-471				100,97	100,97		
B-248 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	114,1400	114,1400		
B-248 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0300	107,0300		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-248 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				

B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

n) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb Buiten bedrijf / ex- usine	I	II
AMGEVITA 20 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-255	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	121,19	121,19	8,00	12,10
	4828-471				100,97	100,97		
B-255 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	114,1400	114,1400		
B-255 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0300	107,0300		
AMGEVITA 40 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg			AMGEN	ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		

B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

o) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 80 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-521				403,93	403,93		
B-255 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		

B-255 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
AMGEVITA 20 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	121,19	121,19	8,00	12,10
	4828-471				100,97	100,97		
B-255 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	114,1400	114,1400		
B-255 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	107,0300	107,0300		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-497				1230,95	1230,95		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		

B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

q) In § 10110000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: q) Au § 10110000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
COLISTIMETHATE SODIUM ACCORD 2.000.000 I.E.		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XB01		
B-121	4842-795	10 flessen 160 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000000 IU	10 flacons 160 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000000 IU	G	99,50	99,50	8,00	12,10
	4842-795				81,18	81,18		
B-121 *	7741-671	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor injectie, 2000000 IU	1 flacon injectable 160 mg solution injectable, 2000000 IU	G	9,3160	9,3160		

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

r) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN			ATC: L04AB04			
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuitjes met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-489				403,93	403,93		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuitjes met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10

B-248 *	4828-497 7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1230,95 218,6533	1230,95 218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-505				403,93	403,93		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1359,09	1359,09	8,00	12,10
	4828-513				1230,95	1230,95		
B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
AMGEVITA 80 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	453,09	453,09	8,00	12,10
	4828-521				403,93	403,93		
B-248 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	428,1700	428,1700		
IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	1338,07	1338,07	8,00	12,10
	4841-771				1211,77	1211,77		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	BioS	214,0800	214,0800		

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

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 volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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 :

- 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

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

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 bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins de 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'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

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') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan de rechthebbende, aan het ziekenhuis, de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaffen : het of de flacon(s) 130mg op week 0 evenals de spuit(en) of pen(nen) 90mg op week 8 en de spuit(en) of pen(nen) 90mg op week 16. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90mg, 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 vastgesteld 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.

(test de Mantoux positief 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') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Pour la phase d'induction, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournira gratuitement au bénéficiaire, à l'hôpital, les échantillons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab : le ou les flacon(s) de 130mg à la semaine 0 et la (les) seringue(s) ou stylo(s) à 90mg à la semaine 8 et la (les) seringue(s) ou stylo(s) à 90mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien, par période de 56 semaines, le nombre maximal de conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90mg par voie sous-cutanée est de 7, à raison d'une fréquence d'administration 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.

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).

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen _____ actieve _____ tuberculose, met _____ name : _____

(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base 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 liste 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 corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste du TNF α et/ou un autre médicament biologique.

OU

- Présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante à un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou aux antagonistes du TNF α et/ou un autre médicament biologique.
- 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).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)**- Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, 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 le 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)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

t) In § 12680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling in geval van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
- De rechthebbende werd niet eerder met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :
 - Aanwezigheid van bilaterale poliepen ter hoogte van de middelste neusschelp, aangetoond via endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :
 - Nasale obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur).
 - EN/OF ernstige vermindering of verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie).
 - EN/OF aangezichtspijn/druk.
- De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :
 - Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met intranasale corticosteroïden.
 - Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor

t) Au § 12680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polypose naso-sinusienne (PNS) sévère chez un bénéficiaire qui remplit les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
- Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg et répond aux critères de la définition de rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) :
 - Présence de polypes bilatéraux au niveau du cornet moyen, démontrée par un examen endoscopique, documentée de manière photographique, schématique ou descriptive.
 - Présence d'au moins 2 des symptômes suivants pendant au moins 12 semaines :
 - Obstruction nasale ou rhinorrhée (antérieure ou postérieure).
 - ET/OU réduction sévère ou perte de l'odorat (hyposmie sévère ou anosmie).
 - ET/OU douleur/pression faciale.
- Le bénéficiaire est atteint d'une forme grave et incontrôlée de la maladie avec :
 - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticostéroïdes par voie nasale.
 - Présence d'un antécédent de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou d'une contre-indication médicale à la chirurgie pour

neuspoliepen.

- Een bloedwaarde van ≥ 150 tot ≤ 300 eosinofielen/ μL op het moment van start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF op een bepaald moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF weefsel eosinofielie hebben die bevestigd is door histologische analyse.
- Een aanzienlijk verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie).
- Vervulling van ten minste 1 van de volgende criteria :
 - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.
 - Een diagnose van comorbide astma hebben.

a') Voor de rechthebbenden die reeds voor 01/03/2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden of voor rechthebbenden die behandeld worden met een monoklonale CRSwNP-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 300mg overwogen wordt en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) gedurende de eerste 6 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering, namelijk maximaal tot en met 01/09/2024.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een subcutane toediening van 300mg op dag 1, gevolgd door 300mg iedere 2 weken.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum 6 maanden en voor 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitpen/pennen en voor 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitpen/pennen op basis van dupilumab 300mg, op basis van het volledig door de arts-specialist vermeld onder punt b) ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- Een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.
- Rekening te houden met de aanbevolen posologie.
- Zich ertoe te verbinden het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum 12 maanden en voor 1 verpakking met 2 voorgevulde spuitpen/pennen en voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuitpen/pennen op basis van dupilumab 300mg op basis van het volledig door de arts-specialist vermeld onder punt b) ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage C van deze paragraaf is opgenomen.

Aldus verklaart deze arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van

polypose naso-sinusienne.

- Un taux sanguin de ≥ 150 à ≤ 300 éosinophiles/ μL au moment de l'initiation du traitement par cette spécialité ET/OU à tout moment au cours des 12 mois précédant l'initiation du traitement par cette spécialité ET/OU avoir une éosinophilie tissulaire confirmée par analyse histologique.
- Une perte significative de l'odorat (hyposmie ou anosmie sévère).
- Répondre à au moins 1 des critères suivants :
 - Avoir été traité par des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques.
 - Avoir un diagnostic d'asthme comorbide.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01/03/2024 avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement ou pour des bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonal pour la NPS, et pour lesquels un switch vers dupilumab 300mg est envisagé et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point d) pendant les 6 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est-à-dire jusqu'au maximum 01/09/2024.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de 300mg au jour 1, suivi de 300mg toutes les 2 semaines.

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 autorisant le remboursement pour un maximum de 6 mois et de 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300mg, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste mentionné sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- De tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
- De tenir compte de la posologie recommandée.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois et de 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300mg sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste mentionné sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste atteste que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui remplit au moins une des conditions

de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de NPS, of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.
- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie, geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de NC-score, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

suivantes :

- Réduction de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une réduction d'au moins 1 point du NPS, soit documentée de manière photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement par rapport à la taille des polypes au début du traitement, et maintien de cet effet.
- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale, évaluée par une réduction d'au moins 1 point du NC-score, pendant les 6 premiers mois de traitement par rapport au début du traitement, et maintien de cet effet.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg (§ 12680000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend NKO-arts of erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is, ondanks een behandeling met intranasale corticosteroiden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt a') van § 12680000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan :

Minstens 1 van volgende 2 voorwaarden :

- Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroiden in de afgelopen twee jaar **OF** een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroiden hebben.
- Diagnose van comorbide astma hebben.

EN

- De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg EN/OF op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van ≥ 150 tot ≤ 300 eosinofielen/ μL EN/OF weefseleosinofilie bevestigd door histologische analyse.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit/pennen en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit/pennen op basis van dupilumab 300 mg om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen met type 2 inflammatie (§ 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend NKO-arts of erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) die onvoldoende onder controle is, ondanks een behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt a') van § 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld :

De rechthebbende voldoet aan de volgende criteria van CRSwNP	
Aanwezigheid van meerdere bilaterale poliepen ter hoogte van de middenste neusschelp, aangetoond via endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.	JA/NEEN
Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van: <ul style="list-style-type: none"> Nasale obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur) Ernstige vermindering of verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie) Aangezichtspijn of -druk 	JA/NEEN JA/NEEN JA/NEEN
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde, per μL (moet ≥ 150 tot ≤ 300 zijn)	
EN/OF Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde, per μL (moet ≥ 150 tot ≤ 300 zijn)	
Dagelijkse behandeling	
Intranasaal corticosteroïde: naam	
Dosering ($\mu\text{g}/\text{dag}$)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Voorgeschiedenis van sinonasale chirurgie voor neuspoliepen (of medische contra-indicatie)	JA/NEEN
Aanzienlijk verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie)	JA/NEEN
Aanwezigheid van: <ul style="list-style-type: none"> Diagnose van comorbide astma Voorgeschiedenis van behandeling met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar (of een medische contra-indicatie/intolerantie) 	JA/NEEN JA/NEEN
Datum:	__/__/__

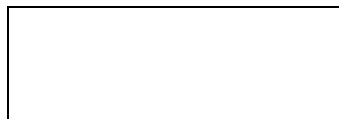
III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen met type 2 inflammatie (§12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks een behandeling met intranasale corticosteroiden.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen :

- Rechthebbenden met een afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de neuspoliepscore, of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.
- Rechthebbenden met een klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie, geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de nasale congestiescore, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met het behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg
Neuspoliepscore		
Datum/...../...../...../.....

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg
Nasale congestiescore		
Datum/...../...../...../.....

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuit/pennen en 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuit/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg (§ 12680000 du chapitre IV de la liste jointre à l'A.R. du 1 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 ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin ORL reconnu ou spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans est atteint de CRSwNP sévère pour laquelle le traitement par corticostéroïdes par voie nasale ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou le point a') du § 12680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

- Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg et répond à :
Au moins une des 2 conditions suivantes :
- Avoir été traité par des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années **OU** présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques.
 - Avoir un diagnostic d'asthme comorbide.

ET

- Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg ET/OU au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg un taux sanguin entre ≥ 150 et ≤ 300 éosinophiles/ μL ET/OU avoir une éosinophilie tissulaire confirmée par analyse histologique.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §12680000 du chapitre IV de la liste jointre de l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos pré-rempli(e)s et 2 conditionnements de 6 seringues/stylos pré-rempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour la polypose naso-sinusienne associée à une inflammation de type 2 (§ 12680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, 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 de dupilumab 300mg, pendant au moins 6 mois pour le traitement de la CRSwNP, pour laquelle le traitement par des corticostéroïdes par voie nasale ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les patients considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- Les bénéficiaires avec une diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution d'au moins 1 point du score des polypes nasaux, soit documentée de manière photographique, schématique ou descriptive, au cours des 6 premiers mois de traitement par rapport à la taille des polypes au début du traitement, et maintien de cet effet.
- Les bénéficiaires avec une amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale, évaluée par une diminution d'au moins 1 point du score de congestion nasale, au cours des 6 premiers mois de traitement par rapport au début du traitement, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg
Score de polypes nasaux		
Date/...../...../...../.....

	Durant les 12 mois précédant l'instauration du traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg
--	--	--

Score de congestion nasale		
Date/...../...../...../.....

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 stylos/seringues prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 stylos/seringues prérempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

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

(cachet) (signature du médecin)

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) Er wordt een § 430408 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 430408

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab-deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de tweede of latere lijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom met een activerende HER2 (ERBB2)-mutatie.

De rechthebbenden dienen :

- Eerder te zijn behandeld met platinum-gebaseerde chemotherapie, met of zonder immunotherapie, in de metastatische/lokaal gevorderde setting niet vatbaar voor curatieve chirurgie of bestraling.
- Tijdens of na het laatste behandelingsregime progressie te hebben doorgemaakt, of stop van therapie vanwege onaanvaardbare toxiciteit.
- Op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab-deruxtecan gestart wordt, een ejectiefractie van het linker ventrikel (LVEF) te hebben die superieur is aan 55% (aangehouden door MUGA scan of cardiale echografie) en geen cardiale contra-indicatie te hebben (namelijk een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, angor die medicamenteus behandeld moet worden, arteriële hypertensie die niet onder controle is, een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie).

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.10.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in monotherapie voor de tweede of latere lijnsbehandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, gevorderde longcarcinoom met een activerende HER2 (ERBB2)-mutatie, in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt h).

b) De mutatie van het HER2 (ERBB2) gen moet aangetoond worden door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk

3° au chapitre VIII-B :

a) Il est inséré un § 430408 rédigé comme suit:

Paragraphe 430408

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab déruxtécan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de deuxième intention ou plus des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome pulmonaire métastatique non à petites cellules, avec mutations activatrices de HER2 (ERBB2).

Les bénéficiaires doivent :

- Avoir reçu un chimiothérapie à base de platine, avec ou sans immunothérapie, dans un contexte métastatique/localement avancé ne se prêtant pas à une chirurgie ou à une radiothérapie curative.
- Avoir progressé pendant ou après le dernier schéma thérapeutique, ou arrêté du traitement en raison d'une toxicité inacceptable.
- Et avoir au moment d'entamer le traitement par trastuzumab déruxtécan, une fraction d'éjection ventriculaire gauche supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et pas de contre-indication cardiaque (à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, un angor nécessitant un traitement médicamenteux, une hypertension artérielle non contrôlée, une pathologie valvulaire cliniquement significative ou une arythmie instable).

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.10.2024, en monothérapie dans le cadre du traitement de deuxième intention ou plus des patients adultes atteints d'un carcinome pulmonaire métastatique non à petites cellules, avec mutations activatrices de HER2 (ERBB2), dans le cadre d'un Medical Need Program et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être poursuivi selon les modalités figurant au point h).

b) La mutation du gène HER2 (ERBB2) doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984

besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair, biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan 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 een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich ertoe om tijdens de behandeling met trastuzumab-deruxtecan om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën is nooit toegestaan.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor een activerende mutatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont (ERBB2 gen).
- 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 ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- 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.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.
- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.
- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

relatif aux analyses moléculaires et biologiques sur matériel humain dans les maladies acquises liées à une spécialité pharmaceutique.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer pendant le traitement par trastuzumab déruxtécan une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement simultané de trastuzumab déruxtécan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).
- 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.
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- Savoir que le remboursement simultané du trastuzumab déruxtécan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé.

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

b) In § 430408, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

b) Au § 430408, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ENHERTU 100 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: L01FD04			
	7738-115	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		1600,00	1600,00		
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100		
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1696,0000	1696,0000		

4° in hoofdstuk VIII-C worden de volgende pseudocodes toegevoegd:

4° au chapitre VIII-C, les pseudocodes suivants sont ajoutés :

Longkanker/ Cancer du poumon

Pseudocode/ID	Omschrijving	Code art 33ter/niveau
595276 - 595280	Opsporen van een activerende HER2 (ERBB2)-mutatie bij gevorderd niet-squameus niet-kleincellig, longcarcinoom	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter/niveau
595276 - 595280	Dépistage d'une mutation HER2 (ERBB2) activatrice en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2024.
Brussel, 16 oktober 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2024.
Bruxelles, le 16 octobre 2024.

F. VANDENBROUCKE