

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

DECEMBRE 2017. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37, 37bis, 38, 69 et 81bis tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 août 2017, les 5 et 19 septembre 2017 et le 3 octobre 2017 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5 et 19 septembre 2017 et le 3 octobre 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 18, 22, 25 et 28 septembre 2017 et les 5, 9, 11, 13, 20 et 23 octobre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 11, 12, 18, 19, 24, 26 et 27 octobre 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AIRFLUSAL SPRAYHALER, BETAFERON, BOSENTAN ACCORD, DESO 20, DESO 30, EPLERENONE MYLAN, EZETIMIBE APOTEX, EZETIMIBE TEVA, GLIVEC, KIVEXA, MONTELUKAST

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 2017. - Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37, 37bis, 38, 69 en 81bis zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 augustus 2017, op 5 en 19 september 2017 en op 3 oktober 2017;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 en 19 september 2017 en op 3 oktober 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 18, 22, 25 en 28 september 2017 en op 5, 9, 11, 13, 20 en 23 oktober 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 11, 12, 18, 19, 24, 26 en 27 oktober 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AIRFLUSAL SPRAYHALER, BETAFERON, BOSENTAN ACCORD, DESO 20, DESO 30, EPLERENONE MYLAN, EZETIMIBE APOTEX, EZETIMIBE TEVA, GLIVEC, KIVEXA, MONTELUKAST

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

09-11-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

EG, NORA 30, PALONOSETRON FRESENIUS KABI et TIGECYCLIN SANDOZ, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 24 octobre 2017 en ce qui concerne la spécialité COTELLIC;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 31 octobre 2017 en ce qui concerne la spécialité IBRANCE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 octobre 2017 en ce qui concerne la spécialité REVLIMID;

Vu les notifications aux demandeurs des 12, 13, 20, 24, 30 et 31 octobre 2017;

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

Arrête:

Article 1^{er}. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

EG, NORA 30, PALONOSETRON FRESENIUS KABI en TIGECYCLIN SANDOZ, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit COTELLIC een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 oktober 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IBRANCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit REVLIMID een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 oktober 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 12, 13, 20, 24, 30 en 31 oktober 2017;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op december 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DESO 20 (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: G03AA09			
Cx-2	3529-013	63 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg		11,03	11,03	7,26	7,26
	3529-013				5,13	5,13		
Cx-2	3529-021	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg		14,99	14,99	11,61	11,61
	3529-021				8,21	8,21		
Cx-2	3529-039	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg		26,60	26,60	23,29	23,29
	3529-039				17,78	17,78		
Cx-2 *	7709-892	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg		1,7654	1,7654		
Cx-2 **	7709-892	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg		1,4500	1,4500		
Cx-2 ***	7709-892	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 20 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 20 µg		0,0811	0,0811	0,0811	0,0811
DESO 30 (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: G03AA09			
Cx-2	3528-981	63 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg		10,28	10,28	6,43	6,43
	3528-981				4,55	4,55		
Cx-2	3528-973	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg		14,02	14,02	10,55	10,55
	3528-973				7,46	7,46		
Cx-2	3528-999	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg		24,77	24,77	21,90	21,90
	3528-999				16,16	16,16		
Cx-2 *	7709-900	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg		1,6038	1,6038		
Cx-2 **	7709-900	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg		1,3177	1,3177		
Cx-2 ***	7709-900	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 30 µg	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 30 µg		0,0744	0,0744	0,0744	0,0744
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		APOTEX			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AX09	
B-268	3590-059	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	19,28	19,28	3,07	5,11
	3590-059				11,56	11,56		
B-268	3590-064	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,12	43,12	6,68	11,24
	3590-064				32,36	32,36		
B-268 *	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4226	0,4226		
B-268 **	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3500	0,3500		
B-268 ***	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3946	0,3946	0,0682	0,1147
EZETIMIBE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AX09	

B-268	3661-832	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	20,38	20,38	3,29	5,49
	3661-832				12,42	12,42		
B-268	3661-840	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	44,01	44,01	6,80	11,45
	3661-840				33,14	33,14		
B-268 *	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4224	0,4224		
B-268 **	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
B-268 ***	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3956	0,3956	0,0680	0,1145
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01BC05								
	0799-502	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		6,78	6,78		
A-24 *	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	8,7500	8,7500		
A-24 **	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	7,1900	7,1900		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01BC05								
	0799-510	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g		31,45	31,45		
A-24 *	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	40,4500	40,4500		
A-24 **	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	33,3400	33,3400		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01BC05								
	0799-528	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g		62,89	62,89		
A-24 *	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G	73,7700	73,7700		
A-24 **	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G	66,6600	66,6600		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01BC05								
	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		31,45	31,45		
A-24 *	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	40,4500	40,4500		
A-24 **	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	33,3400	33,3400		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01BC05								
	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		62,89	62,89		
A-24 *	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	73,7700	73,7700		
A-24 **	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	66,6600	66,6600		

GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml				FRESENIUS KABI		ATC: L01BC05			
	7705-601	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml			6,78	6,78		
A-24 *	7705-601	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		8,7500	8,7500		
A-24 **	7705-601	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		7,1900	7,1900		
NORA 30 (Impexeco)				IMPEXECO		ATC: G03AA07			
Cx-2	3532-967	63 comprimés enrobés, 0,03 mg/ 0,15 mg	63 omhulde tabletten, 0,03 mg/ 0,15 mg			8,40	8,40	4,34	4,34
	3532-967					3,07	3,07		
Cx-2	3532-942	126 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	126 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg			10,77	10,77	6,96	6,96
	3532-942					4,92	4,92		
Cx-2	3532-959	273 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	273 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg			18,12	18,12	15,06	15,06
	3532-959					10,65	10,65		
Cx-2 *	7709-975	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg			1,0569	1,0569		
Cx-2 **	7709-975	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg			0,8685	0,8685		
Cx-2 ***	7709-975	1 comprimé enrobé, 0,15 mg/ 0,03 mg	1 omhulde tablet, 0,15 mg/ 0,03 mg			0,0500	0,0500	0,0500	0,0500
TIGECYCLIN SANDOZ 50 mg				SANDOZ		ATC: J01AA12			
	7721-319	10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg			191,21	191,21		
B-118 **	7721-319	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G		20,2680	20,2680		

2° au chapitre II:

a) Au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk II:

a) In § 50600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
AIRFLUSAL SPRAYHALER 25 µg/125 µg				SANDOZ		ATC: R03AK06			
B-245	3662-194	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 125 µg/dose/ 25 µg/dose	120 doses aérosol, suspensie, 125 µg/dosis/ 25 µg/dosis	G	25,76	25,76	4,23	7,10	
	3662-194				17,04	17,04			

B-245 *	7721-293	1 nébulisateur, 125 µg/dose/ 25 µg/dose	1 vernevelaar, 125 µg/dosis/ 25 µg/dosis	G	21,9900	21,9900		
B-245 **	7721-293	1 nébulisateur, 125 µg/dose/ 25 µg/dose	1 vernevelaar, 125 µg/dosis/ 25 µg/dosis	G	18,0600	18,0600		
AIRFLUSAL SPRAYHALER 25 µg/250 µg SANDOZ				ATC: R03AK06				
B-245	3662-186	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	32,62	32,62	5,19	8,73
	3662-186				23,09	23,09		
B-245 *	7721-301	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	29,8000	29,8000		
B-245 **	7721-301	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	24,4800	24,4800		

b) Au § 51000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 51000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MONTELUKAST EG 4 mg (Impexeco) IMPEXECO				ATC: R03DC03				
B-241	3457-694	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg		51,39	51,39	7,84	13,21
	3457-694				39,65	39,65		
B-241 *	7721-137	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg		0,5014	0,5014		
B-241 **	7721-137	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg		0,4289	0,4289		
B-241 ***	7721-137	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg		0,4789	0,4789	0,0800	0,1348
MONTELUKAST EG 5 mg (Impexeco) IMPEXECO				ATC: R03DC03				
B-241	3457-686	98 comprimés à croquer, 5 mg	98 kauwtabletten, 5 mg		53,55	53,55	8,15	13,72
	3457-686				41,56	41,56		
B-241 *	7721-145	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg		0,5220	0,5220		
B-241 **	7721-145	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg		0,4495	0,4495		
B-241 ***	7721-145	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg		0,5010	0,5010	0,0832	0,1400

3° au chapitre IV:

3° in hoofdstuk IV:

a) Au § 1320101, la spécialité suivante est insérée:

a) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KIVEXA 600mg/300mg ABACUS MEDICINE				ATC: J05AR02				

A-20	3666-252	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 300 mg	R	158,64	158,64	0,00	0,00
	3666-252				137,18	137,18		
A-20 *	7721-087	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	R	5,0840	5,0840	+0,0000	+0,0000
A-20 **	7721-087	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	R	4,8470	4,8470		
A-20 ***	7721-087	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg	R	5,1396	5,1396	0,0000	0,0000

b) Au § 1450100, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 1450100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-502	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	
A-24 **	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-510	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	G	
A-24 **	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-528	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	
A-24 **	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L01BC05	
A-24 *	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	G	
A-24 **	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	

GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml			
A-24 *	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		
A-24 **	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		

c) Au § 1450200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1450200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0799-502	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg			
A-24 *	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
A-24 **	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0799-510	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g			
A-24 *	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G		
A-24 **	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	0799-528	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g			
A-24 *	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G		
A-24 **	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml			
A-24 *	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		
A-24 **	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		

GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml			
	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		
A-24 **	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		

d) Au § 1450300, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 1450300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opn	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	0799-502	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg			
	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
A-24 **	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	0799-510	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g			
	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G		
A-24 **	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	0799-528	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g			
	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G		
A-24 **	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml			
	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		
A-24 **	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		

GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		
A-24 *	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	
A-24 **	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	

e) Au § 1450400, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 1450400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	0799-502	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		
A-24 *	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
A-24 **	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	0799-510	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g		
A-24 *	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
A-24 **	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	0799-528	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g		
A-24 *	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G	
A-24 **	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: L01BC05
	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml		
A-24 *	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	
A-24 **	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G	

GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml			
	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		
A-24 **	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		

f) Au § 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 1450500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	0799-502	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg			
	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
A-24 **	0799-502	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	0799-510	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g			
	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G		
A-24 **	0799-510	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	0799-528	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g			
	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G		
A-24 **	0799-528	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	G		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05
A-24 *	7705-619	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml			
	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		
A-24 **	7705-619	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G		

GEMCITABINE FRESENIUS KABI 40 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: L01BC05	
	7705-627	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml				
A-24 *	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G			
A-24 **	7705-627	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	G			

g) Au § 2590000, la spécialité suivante est insérée:

g) In § 2590000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01				
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00
	3677-598				893,69	893,69		
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

h) Au § 2990000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 2990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSENTAN ACCORD 125 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: C02KX01				
	7721-103	56 comprimés pelliculés, 125 mg	56 filmomhulde tabletten, 125 mg		1019,30	1019,30		
A-70 *	7721-103	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,4209	19,4209		
A-70 **	7721-103	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,2939	19,2939		
BOSENTAN ACCORD 62,5 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: C02KX01				
	7721-095	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg		821,44	821,44		
A-70 *	7721-095	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,6757	15,6757		
A-70 **	7721-095	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,5488	15,5488		

i) Au § 4490000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 µg			FRESENIUS KABI		ATC: A04AA05			
	7721-111	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg		25,06	25,06		
B-200 *	7721-111	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	G	32,3400	32,3400		
B-200 **	7721-111	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	G	26,5600	26,5600		
PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 µg			FRESENIUS KABI		ATC: A04AA05			
	7721-129	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 µg	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg		25,06	25,06		
B-200 *	7721-129	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 µg	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	G	32,3400	32,3400		
B-200 **	7721-129	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 µg	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	G	26,5600	26,5600		

j) Au § 4950000, la spécialité suivante est insérée:

j) In § 4950000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BETAFERON 250 µg/ml (kit)			ABACUS MEDICINE		ATC: L03AB08			
B-227	3666-229	15 seringues préremplies 1,2 mL solvant pour solution injectable, 250 µg/mL	15 voorgevulde spuiten 1,2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/mL		654,08	654,08	7,90	11,90
	3666-229				591,41	591,41		
B-227 *	7721-285	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1,2 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1,2 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		42,2667	42,2667		
B-227 **	7721-285	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1,2 mL solution injectable, 250 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1,2 mL oplossing voor injectie, 250 µg/mL		41,7927	41,7927		

k) Au § 5360000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSENTAN ACCORD 125 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: C02KX01		
B-307 *	7721-103	56 comprimés pelliculés, 125 mg 1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	56 filmomhulde tabletten, 125 mg 1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	1019,30 19,4209	1019,30 19,4209		
B-307 **	7721-103	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	19,2939	19,2939		
BOSENTAN ACCORD 62,5 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: C02KX01		
B-307 *	7721-095	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg 1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg 1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	821,44 15,6757	821,44 15,6757		
B-307 **	7721-095	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	G	15,5488	15,5488		

I) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont insérées:

I) In § 5490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FIASP 100 unités/ml			NOVO NORDISK			ATC: A10AB05		
A-98	3593-746	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 300 unités	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 300 eenheden		78,43	78,43	0,00	0,00
	3593-746				63,64	63,64		
A-98 *	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 300 unités	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 300 eenheden		7,4570	7,4570		

A-98 **	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 300 unités	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 300 eenheden		6,7460	6,7460		
FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05			
A-98	3593-720	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		25,28	25,28	0,00	0,00
	3593-720				16,62	16,62		
A-98 *	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		21,4500	21,4500		
A-98 **	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		17,6200	17,6200		

m) Au § 5490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe

1860000 APIDRA
1860000 HUMALOG 100
2860000 ABASAGLAR
2860000 LANTUS
3440000 LEVEMIR
4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5070100 NOVORAPID
5070200 NOVORAPID
7570000 HUMALOG 200
7970000 TOUJEO SOLOSTAR
9020000 FIASP

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient étant repris dans une convention diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «CD» ou «convention diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-98.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

m) In § 5490000 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf

1860000 APIDRA
1860000 HUMALOG 100
2860000 ABASAGLAR
2860000 LANTUS
3440000 LEVEMIR
4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5070100 NOVORAPID
5070200 NOVORAPID
7570000 HUMALOG 200
7970000 TOUJEO SOLOSTAR
9020000 FIASP

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die opgenomen is in de diabetesconventie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «DC» of «Diabetesconventie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-98.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

n) Au § 6870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6870000

a) La spécialité entre en considération pour un remboursement en catégorie B si elle est administrée à un bénéficiaire ayant subi une transplantation hépatique qui répond simultanément à tous les critères suivants :

- Patient adulte
- Prévention d'une rechute virale de l'hépatite B
- A subi une transplantation hépatique suite à une cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B (VHB) et le résultat du test ADN-VHB est négatif dans les 3 mois avant le moment de la transplantation hépatique
- La date de l'ordonnance est au moins 1 semaine ultérieure à la date de la transplantation hépatique
- Actuellement le patient est négatif pour l'ADN-VHB et l'antigène de surface VHB.

b) La posologie remboursable est celle mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

c) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecine interne ou chirurgie (numéro d'identification INAMI se terminant par 140, 146, 149, 580, 588, 650, 651, 659, ou 987).

d) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription et que celle-ci a été effectuée en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP du ZUTECTRA.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec les spécialités dans les groupes de remboursement B-308 (Hyperimmunoglobulines contre l'hépatite B) et A-41 (Immunoglobulines spécifiques contre l'hépatite B) est autorisé pour autant que le RCP de chaque spécialité soit respecté.

o) Au § 7670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7670000

a. La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement :

- du glaucome à angle ouvert, ou
- de l'hypertension oculaire

chez les bénéficiaires de 18 ans ou plus, qui n'ont pas répondu suffisamment à une spécialité à usage ophtalmique en monothérapie et qui ont reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie ;

b. L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la réglementation actuelle, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

- déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;

n) In § 6870000 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6870000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie B in aanmerking indien zij is toegediend aan een rechthebbende bij wie een lever is overgeplant en die gelijktijdig beantwoordt aan alle hierna volgende criteria:

- Volwassen patiënt
- Preventie van herinfectie van het hepatitis B virus
- Werd getransplanteerd wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis B-virus (HBV) en is HBV-DNA negatief in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de levertransplantatie.
- De datum van het voorschrift is minstens 1 week na de datum van de levertransplantatie
- De patiënt is actueel HBV-DNA negatief en HBV surface antigeen negatief.

b) De vergoedbare posologie is deze vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De terugbetaling wordt slechts toegestaan wanneer de betrokken verpakking voorgeschreven is door een arts-specialist in de gastro-enterologie, inwendige geneeskunde of heelkunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 140, 146, 149, 580, 588, 650, 651, 659 of 987).

d) Onder deze voorwaarden wordt de terugbetaling toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en mag de apotheker het regime van derde betaler toepassen voor zover de bovenvermelde arts-specialist geen vermelding "niet vergoedbaar" op het voorschrift heeft aangebracht.

In dit geval engageert de bovenvermelde arts-specialist zich om de bewijsstukken die aantonen dat de verzekerde zich op het moment van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, alsook de bewijsstukken die aantonen dat er volledige overeenkomst is met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van ZUTECTRA, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met specialiteiten uit de vergoedingsgroepen B-308 (Hyperimmunoglobulines tegen hepatitis B) en A-41 (Specifieke immunoglobulines tegen hepatitis B) is toegestaan voor zover de SPK van elke specialiteit gerespecteerd is.

o) In § 7670000 worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7670000

a. De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van :

- open-kamerhoekglaucoom, of
- oculaire hypertensie

bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, die onvoldoende reageren op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en die voor deze specialiteit in monotherapie een voorafgaande terugbetaling kregen;

b. De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;

- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;

- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c. Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la réglementation actuelle, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de la réglementation actuelle, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SIMBRINZA (§ 7670000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire:

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est de 18 ans ou plus, et en traitement pour

☐ un glaucome à angle ouvert

☐ de l'hypertension oculaire

Le patient mentionné ci-dessus

a présenté une réponse insuffisante à une spécialité à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie et a reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie ;

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

Le patient a été traité par la spécialité suivante en monothérapie

..... (nom spécialité)

II - Première demande:

☐ Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité SIMBRINZA pour une première période de : ____ mois (maximum 12 mois)

III - Demande de prolongation:

☐ Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité SIMBRINZA pour une nouvelle période de : ____ mois (maximum 12 mois).

IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie:

- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;

- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c. Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d. De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit SIMBRINZA (§ 7670000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt 18 jaar of ouder is en in behandeling voor :

☐ open-kamerhoekglaucoom,

☐ oculaire hypertensie

Hoger vermelde patiënt

Heeft een onvoldoende respons vertoond op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en kreeg voor deze specialiteit in monotherapie een voorafgaande terugbetaling;

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

De patiënt is behandeld geweest met volgende specialiteit in monotherapie

..... (naam specialiteit)

II – Eerste aanvraag:

☐ Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit SIMBRINZA voor een eerste periode van : ____ maand (maximaal 12 maand)

III – Aanvraag tot verlenging:

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SIMBRINZA voor een nieuwe periode van : ____ maand (maximaal 12 maand).

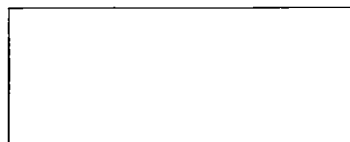
IV – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie:

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

p) Au § 8270100, la spécialité suivante est insérée:

p) In § 8270100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L01XE01			
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80 893,69	983,80 893,69	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

q) Au § 8270200, la spécialité suivante est insérée:

q) In § 8270200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L01XE01			
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80 893,69	983,80 893,69	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000

A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

r) Au § 8270300, la spécialité suivante est insérée:

r) In § 8270300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L01XE01			
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00
	3677-598				893,69	893,69		
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

s) Au § 8270400, la spécialité suivante est insérée:

s) In § 8270400, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: L01XE01			
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00
	3677-598				893,69	893,69		
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

t) Au § 8270500, la spécialité suivante est insérée:

t) In § 8270500, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01					
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00	
	3677-598				893,69	893,69			
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000	
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770			
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000	

u) Au § 8270600, la spécialité suivante est insérée:

u) In § 8270600, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01					
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00	
	3677-598				893,69	893,69			
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000	
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770			
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000	

v) Au § 8270700, la spécialité suivante est insérée:

v) In § 8270700, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01					
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00	
	3677-598				893,69	893,69			
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000	
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770			
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000	

w) Au § 8270800, la spécialité suivante est insérée:

w) In § 8270800, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II	

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00
	3677-598				893,69	893,69		
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

x) Au § 8270900, la spécialité suivante est insérée:

x) In § 8270900, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: L01XE01		
A-66	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00
	3677-598				893,69	893,69		
A-66 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000
A-66 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-66 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

y) Au § 8271000, la spécialité suivante est insérée:

y) In § 8271000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	983,80	983,80	0,00	0,00
	3677-598				893,69	893,69		
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,8140	31,8140	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,5770	31,5770		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	32,6448	32,6448	0,0000	0,0000

z) Au § 8310100, la spécialité suivante est insérée:

z) In § 8310100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		APOTEX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3590-056	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	19,28	19,28	0,00	0,00
	3590-056				11,56	11,56		
A-71	3590-064	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,12	43,12	0,00	0,00
	3590-064				32,36	32,36		
A-71 *	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4226	0,4226		
A-71 **	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3500	0,3500		
A-71 ***	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3946	0,3946	0,0000	0,0000

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		APOTEX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3590-056	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	19,28	19,28	0,00	0,00
	3590-056				11,56	11,56		
A-71	3590-064	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,12	43,12	0,00	0,00
	3590-064				32,36	32,36		
A-71 *	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4226	0,4226		
A-71 **	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3500	0,3500		
A-71 ***	7721-327	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3946	0,3946	0,0000	0,0000

ab) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EZETIMIBE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AX09		
A-71	3661-832	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	20,38	20,38	0,00	0,00
	3661-832				12,42	12,42		
A-71	3661-840	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	44,01	44,01	0,00	0,00
	3661-840				33,14	33,14		
A-71 *	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4224	0,4224		
A-71 **	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3956	0,3956	0,0000	0,0000

ac) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AX09		
A-71	3661-832	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	20,38	20,38	0,00	0,00
	3661-832				12,42	12,42		
A-71	3661-840	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	44,01	44,01	0,00	0,00
	3661-840				33,14	33,14		
A-71 *	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4224	0,4224		
A-71 **	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7721-350	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3956	0,3956	0,0000	0,0000

ad) il est inséré un § 8960000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8960000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu et qu'en même temps :

- Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant
- Soit le patient présente au moins 10 lésions
- Soit en cas de lésions récidivantes

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

ad) er wordt een § 8960000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8960000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden en tegelijk:

- Ofwel cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat heeft opgeleverd
- Ofwel bij een patiënt met minimum 10 laesies
- Ofwel in geval van recidiverende letsels

De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de trois mois.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement de 4 emplâtres par trois mois.

Dans le cadre du traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-36 et/ou A-108 n'est jamais autorisé.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum drie maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking van 4 pleisters per drie maanden.

In het kader van een behandeling van actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep A-36 en/of A-108 nooit toegelaten.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
EFFALA 8 mg			LAMEPRO		ATC: L01XD04			
A-36	3560-430	4 dispositifs transdermiques, 8 mg	4 pleisters voor transdermaal gebruik, 8 mg		131,71	131,71	0,00	0,00
	3560-430				112,49	112,49		
A-36 *	7721-368	1 dispositif transdermique, 8 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg		31,5875	31,5875		
A-36 **	7721-368	1 dispositif transdermique, 8 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg		29,8100	29,8100		

ae) il est inséré un § 8970000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8970000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients de sexe masculin:

- qui sont traités pour
 - soit, une insuffisance cardiaque avec FEVG < ou = à 40% après un infarctus du myocarde récent
 - soit une insuffisance cardiaque avec FEVG < ou = à 30 %

ET en même temps

- qui ont été précédemment traités par une spécialité pharmaceutique à base de spironolactone, et qui ont développé comme effet secondaire inacceptable une gynécomastie importante.

b) Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie, gériatrie ou médecine interne, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

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

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une attestation du médecin spécialiste responsable du traitement.

ae) er wordt een § 8970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8970000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan mannelijke patiënten:

- die onder behandeling zijn
 - ofwel voor hartfalen met LVEF < of = 40% na een recent myocardinfarct,
 - ofwel voor hartfalen met LVEF < of = 30%

EN tegelijkertijd

- die voorafgaandelijk behandeld werden met een farmaceutische specialiteit op basis van spironolactone en als onaanvaardbare nevenwerking een belangrijke gynécomastie ontwikkeld hebben.

b) Op basis van een omstandig verslag dat aantoonst dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een arts-specialist in de cardiologie, geriatrie of inwendige geneeskunde, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de ProductKarakteristieken (SPK) van het betrokken product.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een verklaring van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EPLERENONE MYLAN 25 mg MYLAN ATC: C03DA04								
B-27	3643-178 3643-178	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	20,62 12,60	20,62 12,60	3,34	5,57
B-27	3643-186 3643-186	90 comprimés pelliculés, 25 mg	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	40,73 30,24	40,73 30,24	6,34	10,66
B-27 *	7721-376	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,4336	0,4336		
B-27 **	7721-376	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,3561	0,3561		
B-27 ***	7721-376	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,4030	0,4030	0,0704	0,1184
EPLERENONE MYLAN 50 mg MYLAN ATC: C03DA04								
B-27	3678-687 3678-687	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	28,56 19,50	28,56 19,50	4,62	7,76
B-27	3643-194 3643-194	90 comprimés pelliculés, 50 mg	90 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	59,51 46,81	59,51 46,81	8,99	14,80
B-27 *	7721-384	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,6303	0,6303		
B-27 **	7721-384	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,5513	0,5513		
B-27 ***	7721-384	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,6117	0,6117	0,0999	0,1644

af) il est inséré un § 8980100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8980100

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec tamoxifène et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

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

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la

af) er wordt een § 8980100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8980100

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifène hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair

Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Mesure transitoire: si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt 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 geneesheer;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health-platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IBRANCE 100 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
A-128 *	7741-442	21 gélules, 100 mg	21 capsules, hard, 100 mg		3820,11	3820,11		
	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	193,1633	193,1633		
	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 125 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
A-128 *	7721-459	21 gélules, 125 mg	21 capsules, hard, 125 mg		3820,11	3820,11		
	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	193,1633	193,1633		
	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 75 mg		PFIZER		ATC: L01XE33				
A-128 *	7721-434	21 gélules, 75 mg	21 capsules, hard, 75 mg		3820,11	3820,11		
	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	193,1633	193,1633		
	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	192,8248	192,8248		

ah) il est inséré un § 8980200, rédigé comme suit:

Paragraphe 8980200

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

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

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

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

- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Mesure transitoire: si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

ah) er wordt een § 8980200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8980200

a) De specialiteit wordt vergoed in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt 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 geneesheer;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IBRANCE 100 mg			PFIZER		ATC: L01XE33			
	7741-442	21 gélules, 100 mg	21 capsules, hard, 100 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 125 mg			PFIZER		ATC: L01XE33			
	7721-459	21 gélules, 125 mg	21 capsules, hard, 125 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 75 mg			PFIZER		ATC: L01XE33			
	7721-434	21 gélules, 75 mg	21 capsules, hard, 75 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	192,8248	192,8248		

ai) il est inséré un § 8980300, rédigé comme suit:

Paragraphe 8980300

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

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

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

ai) er wordt een § 8980300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8980300

a) De specialiteit wordt vergoed in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Mesure transitoire: si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt 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 geneesheer;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01XE33								
A-128 *	7741-442	21 gélules, 100 mg	21 capsules, hard, 100 mg	T	3820,11	3820,11		
A-128 **	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	193,1633	193,1633		
	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01XE33								
A-128 *	7721-459	21 gélules, 125 mg	21 capsules, hard, 125 mg	T	3820,11	3820,11		
A-128 **	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	193,1633	193,1633		
	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01XE33								
A-128 *	7721-434	21 gélules, 75 mg	21 capsules, hard, 75 mg	T	3820,11	3820,11		
A-128 **	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	193,1633	193,1633		
	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	192,8248	192,8248		

aj) il est inséré un § 8980400, rédigé comme suit:

Paragraphe 8980400

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des patientes présentant lors

aj) er wordt een § 8980400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8980400

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroidale aromatase inhibitor, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-

d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

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

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Mesure transitoire: si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

positive, HER2-négative, symptomatique localement avancée ou métastatique de la tumeur mammaire à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt 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 geneesheer;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
IBRANCE 100 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7741-442	21 gélules, 100 mg	21 capsules, hard, 100 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 125 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7721-459	21 gélules, 125 mg	21 capsules, hard, 125 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 75 mg		PFIZER			ATC: L01XE33			
	7721-434	21 gélules, 75 mg	21 capsules, hard, 75 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	192,8248	192,8248		

ak) il est inséré un § 8980500, rédigé comme suit:

Paragraphe 8980500

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

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

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

ak) er wordt een § 8980500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8980500

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt 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

geneesheer;

- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant, pour un cancer du sein avancé ou métastatique, avec un inhibiteur CDK4/6 ou avec le fulvestrant.

g) Mesure transitoire: si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

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

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor of fulvestrant.

g) Overgangsmaatregel: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IBRANCE 100 mg PFIZER ATC: L01XE33								
A-128 *	7741-442	21 gélules, 100 mg	21 capsules, hard, 100 mg		3820,11	3820,11		
	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7741-442	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 125 mg PFIZER ATC: L01XE33								
A-128 *	7721-459	21 gélules, 125 mg	21 capsules, hard, 125 mg		3820,11	3820,11		
	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7721-459	1 gélule, 125 mg	1 capsule, hard, 125 mg	T	192,8248	192,8248		
IBRANCE 75 mg PFIZER ATC: L01XE33								
A-128 *	7721-434	21 gélules, 75 mg	21 capsules, hard, 75 mg		3820,11	3820,11		
	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	193,1633	193,1633		
A-128 **	7721-434	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	192,8248	192,8248		

al) il est inséré un § 8990000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8990000

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

al) er wordt een § 8990000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8990000

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 co.

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

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 co ou un maximum de 4 conditionnements de 182 co.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi,

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

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

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

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

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 co.

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

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 co of een maximum van 4 verpakkingen van 182 co.

f) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

simultanément:

1° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de XELJANZ pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues aux points e) et f) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point f)2°).

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec XELJANZ.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 180 co ou un maximum de 4 conditionnements de 182 co. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par

1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van XELJANZ behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten e) en f) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt f)2°).

In dit geval dient voor deze aanvraag tot terugbetaling de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot terugbetaling na een eerdere niet-terugbetaalde behandeling te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met XELJANZ, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 180 co of een maximum van 4 verpakkingen van 182 co. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585,

585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab et baricitinib n'est jamais autorisé.

593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab en baricitinib is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XELJANZ 5 mg PFIZER ATC: L04AA29								
B-255	3558-210	4 plaquettes thermoformées 14 comprimé pelliculé, 5 mg	4 blisterverpakkingen 14 filmomhulde tablet, 5 mg		1044,86	1044,86	7,90	11,90
	3558-210				949,67	949,67		
B-255	3558-244	1 flacon 180 comprimé pelliculé, 5 mg	1 fles 180 filmomhulde tablet, 5 mg		2672,60	2672,60	9,80	14,80
	3558-244				2442,00	2442,00		
B-255 *	7721-426	1 comprimé pelliculé 180 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet 180 filmomhulde tablet, 5 mg		14,4202	14,4202		
B-255 **	7721-426	1 comprimé pelliculé 180 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet 180 filmomhulde tablet, 5 mg		14,3807	14,3807		
B-255 ***	7721-426	1 comprimé pelliculé 180 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet 180 filmomhulde tablet, 5 mg		14,8230	14,8230	0,0544	0,0822

am) il est inséré un § 9000000, rédigé comme suit:

Paraphe 9000000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le ZELBORAF® pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par COTELLIC doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

am) er wordt een § 9000000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9000000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met ZELBORAF voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met COTELLIC moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de patiënt onaantvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée 8 semaines après le début du traitement par COTELLIC, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par COTELLIC

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

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

h) 8 weken na de start van de behandeling met COTELLIC, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met COTELLIC.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COTELLIC 20 mg			ROCHÉ		ATC: L01XE38			
	7721-392	63 comprimés pelliculés, 20 mg	63 filmomhulde tabletten, 20 mg		5474,00	5474,00		
A-28 *	7721-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	92,2151	92,2151		
A-28 **	7721-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	92,1022	92,1022		

an) il est inséré un § 9010000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

b) Le patient est éligible pour le traitement d'entretien s'il présente au moins une maladie stable après la greffe autologue.

c) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, consistant en un maximum de 1 gélule par jour de traitement.

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

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

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies ;
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie

an) er wordt een § 9010000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9010000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die een autologe stamceltransplantatie hebben ondergaan.

b) De patiënt komt in aanmerking voor deze onderhoudsbehandeling indien de patiënt na de autologe transplantatie minstens een stabiele ziekte vertoont.

c) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot 25 mg te realiseren met maximaal 1 capsule per dag.

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

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij

progresses malgré le traitement.

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

vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REVLIMID 10 mg			CELGENE	ATC: L04AX04				
A-29 *	0788-265	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		5151,06	5151,06		
	0788-265	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	T	260,3443	260,3443		
A-29 **	0788-265	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	T	260,0057	260,0057		
REVLIMID 15 mg			CELGENE	ATC: L04AX04				
A-29 *	0788-273	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		5151,06	5151,06		
	0788-273	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	T	260,3443	260,3443		
A-29 **	0788-273	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	T	260,0057	260,0057		
REVLIMID 2,5 mg			CELGENE	ATC: L04AX04				
A-29 *	7708-365	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		5151,06	5151,06		
	7708-365	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	T	260,3443	260,3443		
A-29 **	7708-365	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	T	260,0057	260,0057		
REVLIMID 25 mg			CELGENE	ATC: L04AX04				
A-29 *	0788-281	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		5151,06	5151,06		
	0788-281	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	T	260,3443	260,3443		
A-29 **	0788-281	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	T	260,0057	260,0057		
REVLIMID 5 mg			CELGENE	ATC: L04AX04				
A-29 *	0788-257	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		5151,06	5151,06		
	0788-257	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	T	260,3443	260,3443		
A-29 **	0788-257	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	T	260,0057	260,0057		
REVLIMID 7,5 mg			CELGENE	ATC: L04AX04				
A-29 *	7714-884	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		5151,06	5151,06		
	7714-884	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	T	260,3443	260,3443		
A-29 **	7714-884	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	T	260,0057	260,0057		

ao) il est inséré un § 9020000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9020000

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7865 et:

- qui s'administre son insuline soit en 3 injections quotidiennes au moins soit à l'aide d'une pompe à insuline et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, avec un minimum de 120 mesures de la glycémie par mois;

ao) er wordt een § 9020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9020000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786 of n° 7865 die:

- tenminste 3 insulinetoedieningen per etmaal of een insulinepomp gebruiken, en die 4 glycemietingen per dag, met een minimum van 120 glycemietingen per maand uitvoeren;

- A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

- Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
FIASP 100 unités/ml			NOVO NORDISK			ATC: A10AB05		
A-11	3593-746	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 300 unités	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 300 eenheden		78,43	78,43	0,00	0,00
	3593-746				63,64	63,64		
A-11 *	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 300 unités	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 300 eenheden		7,4570	7,4570		
A-11 **	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 300 unités	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 300 eenheden		6,7460	6,7460		
FIASP 100 unités/ml			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	3593-720	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		25,28	25,28	0,00	0,00
	3593-720				16,62	16,62		
A-11 *	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		21,4500	21,4500		
A-11 **	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		17,6200	17,6200		

ap) il est inséré un § 9030000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9030000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des patients de plus de 18 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément:

- Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois et la présence de cataplexie.
- L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction
- la cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnese.
- Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par
 - un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes
 - Et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT
 - Ou au moins 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.
 - Ou un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/ml ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

ap) er wordt een § 9030000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9030000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij patiënten vanaf 18 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

- een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden en de aanwezigheid van kataplexie aanvallen
- de hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik
- kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.
- De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door
 - een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoon
 - En tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SORMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen)
 - Of tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.
 - Of hypcretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

5. Le patient démontre :

- 5.1. au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives
- 5.2. Et une amélioration insuffisante des crises par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

6. Une polysomnographie du sommeil a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 36 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas,

- d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent §, complété, daté et signé par un neurologue, un psychiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et

- d'un rapport d'évolution circonstancié comportant une motivation de la prescription de cette spécialité.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- 1) mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstancié décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés);

2) mentionne les éléments permettant:

- d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché;
- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné;

3) s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

4) il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du patient avant l'initiation du traitement par WAKIX et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

d') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui est traité par WAKIX dans le cadre du Programme médical d'urgence MNP-201628 depuis au moins 6 mois, le remboursement ultérieur est autorisé pour autant qu'une amélioration

5. De patiënt vertoont:

- 5.1. tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken
- 5.2. En een onvoldoende verbetering van de aanvallen door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

6. Een nachtelijke polysomnografische registratie werd uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 36 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen,

- van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een psychiater of een pneumoloog met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum en

- van een omstandig evolutieverslag met een motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boyen vermelde arts, gelijktijdig:

- 1) vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten);

2) vermeldt de elementen die toelaten:

- het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
- de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;

3) verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;

4) hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de therapeutische uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoon dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de patiënt vóór het begin van de behandeling met WAKIX en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

d') Voor zover het een rechthebbende betreft die met WAKIX wordt behandeld in het kader van het Medisch Nood Programma MNP-201628 sinds minstens 6 maanden, kan de terugbetaling worden toegestaan voor

clinique pendant cette période se soit manifesté, notamment par une diminution significative du nombre de crises de cataplexie.

Dans tout les cas, le diagnostic de narcolepsie type 1 devra avoir été établi comme défini au point 3.

Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois après l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

e) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de natriumoxybate n'est pas autorisé.

zover er zich een klinische verbetering heeft voorgedaan in deze periode, namelijk door een significante vermindering van het aantal aanvallen van cataplexie.

In alle gevallen zou de diagnose van narcolepsie type 1 vastgesteld moeten geweest zijn zoals gedefinieerd onder punt 3.

Deze terugbetalingsprocedure na een voorafgaande niet terugbetaalde behandeling kan enkel worden toegepast gedurende een overgangstermijn van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

e) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt g) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en therapeutische uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van natriumoxybaat wordt niet toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
WAKIX 18 mg		BIOPROJET PHARMA			ATC: N07XX11			
	7721-343	30 comprimés pelliculés, 17,8 mg	30 filmomhulde tabletten, 17,8 mg		349,00	349,00		
B-266 *	7721-343	1 comprimé pelliculé, 17,8 mg	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg		12,5683	12,5683		
B-266 **	7721-343	1 comprimé pelliculé, 17,8 mg	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg		12,3313	12,3313		
WAKIX 4,5 mg		BIOPROJET PHARMA			ATC: N07XX11			

	7721-335	30 comprimés pelliculés, 4,45 mg	30 filmomhulde tabletten, 4,45 mg		349,00	349,00		
B-266 *	7721-335	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg		12,5683	12,5683		
B-266 **	7721-335	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg		12,3313	12,3313		

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

le point VIII.1.26 est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteurs CDK4/6: A-128 ».

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

L01XD04 - Acide Aminolévulinique

L01XE33 - Palbociclib

L01XE38 – Cobimetinib

L04AA29 – Abatacept

N07XX11 - Pitolisant

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2017.

Bruxelles, le

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

het punt VIII.1.26 wordt toegevoegd, luidende: « CDK4/6 Inhibitoren: A-128 ».

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

L01XD04 - Aminolevulinezuur

L01XE33 - Palbociclib

L01XE38 - Cobimetinib

L04AA29 - Abatacept

N07XX11 - Pitolisant

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2017.

Brussel,.

Maggie DE BLOCK