

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/41401]

10 JUILLET 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 22, 40, 52, 60, 98, 112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 février 2019, les 12 et 26 mars 2019, les 2, 8 et 23 avril 2019 et les 7 et 21 mai 2019;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 23 avril 2019 et les 7 et 21 mai 2019;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 23, 24 et 25 avril 2019 et les 7, 9, 10, 14 et 16 mai 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 25 avril 2019 et les 2, 7, 13 et 17 mai 2019;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CARTEABAK, CONTRAMAL RETARD, EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA, FEBUXOSTAT SANDOZ, KEFORAL, NORDITROPIN, PROTOPIC, TAKROZEM, TRAMADOL KRKA, TRINOMIA, VIZITRAV et ZOMAC-TON 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 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 mai 2019 en ce qui concerne la spécialité OCREVUS;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 6, 7, 8, 9, 20, 21, 24 et 27 mai 2019;

Vu l'avis n° 66.346/2 du Conseil d'Etat, donné le 3 juillet 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/41401]

10 JULI 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 22, 40, 52, 60, 98, 112 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 februari 2019, 12 en 26 maart 2019, 2, 8 en 23 april 2019 en 7 en 21 mei 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 april 2019 en op 7 en 21 mei 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 23, 24 en 25 april 2019 en op 7, 9, 10, 14 en 16 mei 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 april 2019 en van 2, 7, 13 en 17 mei 2019;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CARTEABAK, CONTRAMAL RETARD, EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA, FEBUXOSTAT SANDOZ, KEFORAL, NORDITROPIN, PROTOPIC, TAKROZEM, TRAMADOL KRKA, TRINOMIA, VIZITRAV en ZOMAC-TON door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit OCREVUS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 mei 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 6, 7, 8, 9, 20, 21, 24 en 27 mei 2019;

Gelet op het advies nr. 66.346/2 van de Raad van State, gegeven op 3 juli 2019 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 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CARTEABAK 2 %			THEA PHARMA			ATC: S01ED05		
B-168	2862-274	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL	G	9,88	9,88	1,10	1,84
	2862-274				4,16	4,16		
B-168 *	7725-401	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL	G	5,3700	5,3700		
B-168 **	7725-401	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 20 mg/mL	G	4,4100	4,4100		
CONTRAMAL RETARD 100 mg			GRUNENTHAL			ATC: N02AX02		
B-56	3677-887	100 comprimés à libération prolongée, 100 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	R	21,28	21,28	3,45	5,75
	3677-887				13,02	13,02		
B-56 *	0749-408	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	0,1680	0,1680	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0749-408	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	0,1380	0,1380		
B-56 ***	0749-408	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	0,1676	0,1676	0,0345	0,0575
CONTRAMAL RETARD 150 mg			GRUNENTHAL			ATC: N02AX02		
B-56	3677-903	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	R	26,56	26,56	4,32	7,26
	3677-903				17,62	17,62		
B-56 *	0749-416	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	R	0,2274	0,2274	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0749-416	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	R	0,1868	0,1868		
B-56 ***	0749-416	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	R	0,2204	0,2204	0,0432	0,0726
CONTRAMAL RETARD 200 mg			GRUNENTHAL			ATC: N02AX02		
B-56	3677-895	100 comprimés pelliculés à libération prolongée, 200 mg	100 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	R	30,57	30,57	4,88	8,21
	3677-895				21,14	21,14		
B-56 *	0749-424	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	R	0,2728	0,2728	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0749-424	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	R	0,2241	0,2241		
B-56 ***	0749-424	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	R	0,2604	0,2604	0,0488	0,0821
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/10 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA02	
B-289	3961-562	98 comprimés, 10 mg/ 10 mg	98 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	49,71	49,71	7,58	12,75
	3961-562				37,97	37,97		
B-289 *	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4833	0,4833		
B-289 **	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4107	0,4107		
B-289 ***	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4611	0,4611	0,0773	0,1301

EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3961-570	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	G	49,27	49,27	7,51	12,65
	3961-570				37,58	37,58		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA02								
B-289	3961-588	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	49,27	49,27	7,51	12,65
	3961-588				37,58	37,58		
FLOXAPEN 2 g AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
	7725-211	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		54,88	54,88		
B-106 *	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g		6,5280	6,5280		
B-106 **	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g		5,8170	5,8170		
KEFORAL 500 mg EUROCEPT ATC: J01DB01								
C-37	3962-818	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg		14,63	14,63	6,94	6,94
	3962-818				7,85	7,85		
C-37 *	0709-949	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		0,5065	0,5065		
C-37 **	0709-949	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		0,4160	0,4160		
C-37 ***	0709-949	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		0,5051	0,5051	0,3470	0,3470
OESTROGEL BESINS HEALTHCARE BENELUX ATC: G03CA03								
B-89	3952-462	1 flacon avec pompe-doseuse 80 g gel, 0,06 %	1 fles met doseerpomp 80 g gel, 0,06 %		10,22	10,22	1,17	1,96
	3952-462				4,43	4,43		
B-89	3952-470	3 flacons avec pompe-doseuse 80 g gel, 0,06 %	3 flessen met doseerpomp 80 g gel, 0,06 %		21,61	21,61	3,52	5,87
	3952-470				13,28	13,28		
B-89 *	7725-278	1 flacon avec pompe-doseuse, 0,6 mg/g	1 fles met doseerpomp, 0,6 mg/g		5,7133	5,7133		
B-89 **	7725-278	1 flacon avec pompe-doseuse, 0,6 mg/g	1 fles met doseerpomp, 0,6 mg/g		4,6933	4,6933		
TRAMADOL KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: N02AX02								
B-56	3923-737	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	9,64	9,64	1,05	1,75
	3923-737				3,97	3,97		
B-56	3923-745	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	13,46	13,46	1,84	3,07
	3923-745				6,94	6,94		
B-56	3924-818	100 comprimés à libération prolongée, 100 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	21,28	21,28	3,45	5,75
	3924-818				13,02	13,02		
B-56 *	7725-468	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,1680	0,1680		
B-56 **	7725-468	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,1380	0,1380		
B-56 ***	7725-468	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,1676	0,1676	0,0345	0,0575
TRAMADOL KRKA 100 mg/2 mL KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: N02AX02								
B-56	3910-510	10 ampoules 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	10 ampullen 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	G	8,46	8,46	0,81	1,35
	3910-510				3,05	3,05		

B-56 *	7725-450	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	G	0,3940	0,3940		
B-56 **	7725-450	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	G	0,3230	0,3230		
TRAMADOL KRKA 150 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: N02AX02								
B-56	3923-679	20 comprimés à libération prolongée, 150 mg	20 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	9,64	9,64	1,05	1,75
	3923-679				3,97	3,97		
B-56	3923-687	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	19,64	19,64	3,12	5,19
	3923-687				11,75	11,75		
B-56	3923-695	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	26,56	26,56	4,32	7,26
	3923-695				17,62	17,62		
B-56 *	7725-476	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G	0,2274	0,2274		
B-56 **	7725-476	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G	0,1868	0,1868		
B-56 ***	7725-476	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	G	0,2204	0,2204	0,0432	0,0726
TRAMADOL KRKA 200 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: N02AX02								
B-56	3923-703	20 comprimés à libération prolongée, 200 mg	20 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	10,67	10,67	1,26	2,11
	3923-703				4,77	4,77		
B-56	3923-711	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	22,53	22,53	3,73	6,22
	3923-711				14,07	14,07		
B-56	3923-729	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	30,57	30,57	4,88	8,21
	3923-729				21,14	21,14		
B-56 *	7725-484	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,2728	0,2728		
B-56 **	7725-484	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,2241	0,2241		
B-56 ***	7725-484	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,2604	0,2604	0,0488	0,0821
TRINOMIA 100 mg/40 mg/10 mg THERABEL PHARMA ATC: C10BX06								
B-341	3926-706	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg		47,84	47,84	7,31	12,31
	3926-706				36,32	36,32		
B-341 *	7725-435	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg		0,4654	0,4654		
B-341 **	7725-435	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg		0,3929	0,3929		
B-341 ***	7725-435	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg		0,4420	0,4420	0,0746	0,1256
TRINOMIA 100 mg/40 mg/2,5 mg THERABEL PHARMA ATC: C10BX06								
B-341	3926-714	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg		33,18	33,18	5,25	8,83
	3926-714				23,44	23,44		
B-341 *	7725-419	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg		0,3087	0,3087		
B-341 **	7725-419	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg		0,2536	0,2536		
B-341 ***	7725-419	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg		0,2924	0,2924	0,0536	0,0901

TRINOMIA 100 mg/40 mg/5 mg		THERABEL PHARMA		ATC: C10BX06				
B-341	3926-730	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg		37,96	37,96	5,92	9,96
	3926-730				27,64	27,64		
B-341 *	7725-427	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg		0,3640	0,3640		
B-341 **	7725-427	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg		0,2990	0,2990		
B-341 ***	7725-427	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg		0,3411	0,3411	0,0604	0,1016

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
CIPRAMIL		LUNDBECK		ATC: N06AB04					
B-73	0497-388	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	16,63	13,30	5,14	6,34	
	0497-388				9,41	6,82			
B-73 *	0737-072	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,4336	0,3143	+0,1193	+0,1193	
B-73 **	0737-072	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,3561	0,2582			
B-73 ***	0737-072	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,4323	0,3135	0,1836	0,2264	
SIPRALEXA 10 mg		LUNDBECK		ATC: N06AB10					
B-73	1741-115	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	14,15	11,32	4,23	5,16	
	1741-115				7,48	5,28			
B-73	2405-058	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	16,60	13,28	5,12	6,33	
	2405-058				9,38	6,80			
B-73	2999-860	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	28,69	23,69	8,91	11,57	
	2999-860				19,49	15,09			
B-73 *	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2566	0,1987	+0,0579	+0,0579	
B-73 **	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2108	0,1633			
B-73 ***	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2466	0,1956	0,0909	0,1181	
SIPRALEXA 20 mg		LUNDBECK		ATC: N06AB10					
B-73	2745-610	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	14,15	11,32	4,23	5,16	
	2745-610				7,48	5,28			
B-73	3093-903	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	28,69	23,69	8,91	11,57	
	3093-903				19,49	15,09			
B-73 *	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2566	0,1987	+0,0579	+0,0579	
B-73 **	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2108	0,1633			
B-73 ***	0759-001	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2466	0,1956	0,0909	0,1181	
VALSARTAN SANDOZ 160 mg		SANDOZ		ATC: C09CA03					
B-224	2748-291	98 comprimés pelliculés, 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	24,76	24,76	4,07	6,83	
	2748-291				16,04	16,04			
B-224 *	0757-674	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,2112	0,2112			
B-224 **	0757-674	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,1735	0,1735			
B-224 ***	0757-674	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,2065	0,2065	0,0415	0,0697	

2° au chapitre III-A les spécialités suivantes sont insérées:

2° in hoofdstuk III-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
SMOFKABIVEN EXTRA AMINO 1518 mL FRESENIUS KABI ATC: B05BA10								
	7725-286	4 poches à trois compartiments 1518 mL émulsion pour perfusion, 1518 mL	4 driekamerzakken 1518 mL emulsie voor infusie, 1518 mL		248,40	248,40		
B-184 *	7725-286	1 poche à trois compartiments 1518 mL émulsion pour perfusion, 1518 mL	1 driekamerzak 1518 mL emulsie voor infusie, 1518 mL		67,6025	67,6025		
B-184 **	7725-286	1 poche à trois compartiments 1518 mL émulsion pour perfusion, 1518 mL	1 driekamerzak 1518 mL emulsie voor infusie, 1518 mL		65,8250	65,8250		
SMOFKABIVEN EXTRA AMINO ELEKTROLYTENVRIJ 1518 mL FRESENIUS KABI ATC: B05BA10								
	7725-294	4 poches 1518 mL émulsion pour perfusion, 1518 mL	4 zakken 1518 mL emulsie voor infusie, 1518 mL		248,40	248,40		
B-184 *	7725-294	1 poche à trois compartiments 1518 mL émulsion pour perfusion, 1518 mL	1 driekamerzak 1518 mL emulsie voor infusie, 1518 mL		67,6025	67,6025		
B-184 **	7725-294	1 poche à trois compartiments 1518 mL émulsion pour perfusion, 1518 mL	1 driekamerzak 1518 mL emulsie voor infusie, 1518 mL		65,8250	65,8250		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 70100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 70100, 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
CREON 20000 MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	3901-725	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	M	37,21	37,21	0,00	0,00
	3901-725				26,98	26,98		
A-4 *	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3482	0,3482		
A-4 **	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,2860	0,2860		
A-4 ***	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3268	0,3268	0,0000	0,0000
CREON 35000 MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 420 mg	M	60,22	60,22	0,00	0,00
	3901-733				47,21	47,21		
A-4 *	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5715	0,5715		
A-4 **	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5004	0,5004		
A-4 ***	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5569	0,5569	0,0000	0,0000

b) Au § 70200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 70200, 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
CREON 20000			MYLAN EPD		ATC: A09AA02			
A-4	3901-725	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	100 maagsapersistente capsules, hard, 300 mg	M	37,21	37,21	0,00	0,00
	3901-725				26,98	26,98		
A-4 *	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3482	0,3482		
A-4 **	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,2860	0,2860		
A-4 ***	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3268	0,3268	0,0000	0,0000
CREON 35000			MYLAN EPD		ATC: A09AA02			
A-4	3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapersistente capsules, hard, 420 mg	M	60,22	60,22	0,00	0,00
	3901-733				47,21	47,21		
A-4 *	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5715	0,5715		
A-4 **	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5004	0,5004		
A-4 ***	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5569	0,5569	0,0000	0,0000

c) Au § 70300, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 70300, 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
CREON 20000			MYLAN EPD		ATC: A09AA02			
B-51	3901-725	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	100 maagsapersistente capsules, hard, 300 mg	M	37,21	37,21	5,82	9,78
	3901-725				26,98	26,98		
B-51 *	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3482	0,3482		
B-51 **	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,2860	0,2860		
B-51 ***	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3268	0,3268	0,0582	0,0978
CREON 35000			MYLAN EPD		ATC: A09AA02			
B-51	3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapersistente capsules, hard, 420 mg	M	60,22	60,22	9,05	15,00
	3901-733				47,21	47,21		
B-51 *	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5715	0,5715		
B-51 **	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5004	0,5004		
B-51 ***	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5569	0,5569	0,0905	0,1500

d) Au § 70400, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 70400, 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
CREON 20000		MYLAN EPD			ATC: A09AA02			
A-4	3901-725	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	M	37,21	37,21	0,00	0,00
	3901-725				26,98	26,98		
A-4 *	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3482	0,3482		
A-4 **	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,2860	0,2860		
A-4 ***	7725-310	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3268	0,3268	0,0000	0,0000
CREON 35000		MYLAN EPD			ATC: A09AA02			
A-4	3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 420 mg	M	60,22	60,22	0,00	0,00
	3901-733				47,21	47,21		
A-4 *	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5715	0,5715		
A-4 **	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5004	0,5004		
A-4 ***	7725-328	1 gélule, 420 mg	1 capsule, hard, 420 mg		0,5569	0,5569	0,0000	0,0000

e) au § 410101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

e) in § 410101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 410101

Paragraaf 410101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- dans le traitement de retard de croissance chez l'enfant consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement, chez un enfant, d'un déficit somatotrope sévère, secondaire à une chirurgie ou à une irradiation
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner) ;
- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

- bij de behandeling van groeiretardatie bij het kind ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling bij een kind met een ernstige somatotropische insufficiëntie, secundair aan een chirurgie of een bestraling
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenesie (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kindernefrologie.

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

Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot

à douze mois maximum. Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

twalf maanden is beperkt. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde arts-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

f) Au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 440100, 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
FLOXAPEN 2 g AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01CF05								
	7725-211	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		54,88	54,88		
A-16 **	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g		5,8170	5,8170		

g) Au § 2210000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 2210000, 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
ERELZI 25 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-255	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-255 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-255 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		

B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-179				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

h) Au § 2490000, les spécialités suivantes sont insérées: h) In § 2490000, 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
ERELZI 25 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-255 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-255 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10

	3911-179		mg/mL		1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

i) Au § 2870000, les spécialités suivantes sont insérées: i) In § 2870000, 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
ERELZI 25 mg/mL		SANDOZ					ATC: L04AB01	
B-255	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-255 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-255 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ					ATC: L04AB01	
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ					ATC: L04AB01	
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-179				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

j) au § 3060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3060000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires, âgés de 2 à 15 ans inclus (chez lesquels seul les pommades contenant du tacrolimus 0,03% sont remboursables), et ceux âgés de 16 ans et plus (chez lesquels les pommades contenant du tacrolimus 0,03 % et les pommades contenant du tacrolimus 0,1 % sont tous deux remboursables), atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère établie sur base de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques ou comme traitement intermittent à long terme. Le remboursement est limité aux patients qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante ou n'ont pas toléré les traitements classiques (corticoïdes et émoullients).

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569), ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 694, 695 ou 697).

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 écrive à la main sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la 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.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n'est jamais autorisé.

j) in § 3060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3060000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 2 jaar tot en met 15 jaar (bij hen zijn enkel zalven op basis van 0,03% tacrolimus vergoedbaar), en zij die 16 jaar of ouder zijn (bij hen zijn zowel zalven op basis van 0,03% tacrolimus als zalven op basis van 0,1% tacrolimus vergoedbaar) lijdend aan matige tot ernstige atopische dermatitis op basis van de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, voor een korte termijn behandeling van symptomen of voor een intermittente behandeling op lange termijn. De vergoeding is beperkt tot patiënten die onvoldoende reageren op klassieke behandelingen of deze klassieke behandelingen niet tolereren (corticoïden en emollientia).

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de dermato-venerologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567 of 569), of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 694, 695 of 697).

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde arts-specialist de vermelding "derdebetalersregel van toepassing" op het voorschrift schrijft.

In dat geval verbindt de voornoemde arts-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiter en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep B-264 nooit toegelaten.

k) Au § 3060000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 3060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
TAKROZEM 0,1%		PIERRE FABRE BENELUX			ATC: D11AH01				
B-264	3926-524 3926-524	1 tube 30 g pommade, 1 mg/g	1 tube 30 g zalf, 1 mg/g	G	22,62 14,15	22,62 14,15	3,75	6,25	

B-264	3926-532	1 tube 60 g pommade, 1 mg/g	1 tube 60 g zalf, 1 mg/g	G	35,51	35,51	5,58	9,38
	3926-532				25,48	25,48		
B-264 *	7725-336	1 g pommade, 1 mg/g	1 g zalf, 1 mg/g	G	0,5480	0,5480		
B-264 **	7725-336	1 g pommade, 1 mg/g	1 g zalf, 1 mg/g	G	0,4502	0,4502		

I) Au § 3150000, les spécialités suivantes sont insérées: I) In § 3150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ERELZI 25 mg/mL		SANDOZ			ATC: L04AB01			
B-255	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-255 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-255 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ			ATC: L04AB01			
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ			ATC: L04AB01			
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-179				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

m) Au § 3510000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 3510000, 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
ERELZI 25 mg/mL		SANDOZ			ATC: L04AB01			
B-281	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-281 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-281 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ			ATC: L04AB01			
B-281	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-281	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		
B-281 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-281 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ			ATC: L04AB01			
B-281	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-281	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-179				1514,92	1514,92		
B-281 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-281 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

n) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 5990000, 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
FEBUXOSTAT SANDOZ 120 mg			SANDOZ	ATC: M04AA03				
B-68	3906-583	28 comprimés pelliculés, 120 mg	28 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	19,30	19,30	3,04	5,07
	3906-583				11,48	11,48		
B-68	3906-591	84 comprimés pelliculés, 120 mg	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	G	45,71	45,71	7,01	11,80
	3906-591				34,45	34,45		
B-68 *	7725-492	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,5194	0,5194		
B-68 **	7725-492	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4348	0,4348		
B-68 ***	7725-492	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,4903	0,4903	0,0835	0,1405
FEBUXOSTAT SANDOZ 80 mg			SANDOZ	ATC: M04AA03				
B-68	3906-575	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	19,30	19,30	3,04	5,07
	3906-575				11,48	11,48		
B-68	3906-567	84 comprimés pelliculés, 80 mg	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	45,71	45,71	7,01	11,80
	3906-567				34,45	34,45		
B-68 *	7725-500	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5194	0,5194		
B-68 **	7725-500	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4348	0,4348		
B-68 ***	7725-500	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,4903	0,4903	0,0835	0,1405

o) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées: o) In § 7320000, 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
JIVI 1000 IU			BAYER	ATC: B02BD02				
A-50	3897-477	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		861,02	861,02	0,00	0,00
	3897-477				780,00	780,00		
A-50 *	7725-245	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		833,9100	833,9100		
A-50 **	7725-245	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		826,8000	826,8000		
JIVI 2000 IU			BAYER	ATC: B02BD02				
A-50	3897-469	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1712,79	1712,79	0,00	0,00
	3897-469				1560,00	1560,00		
A-50 *	7725-252	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1660,7100	1660,7100		
A-50 **	7725-252	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1653,6000	1653,6000		

JIVI 3000 IU		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50	3897-451	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2564,56	2564,56	0,00	0,00
	3897-451				2340,00	2340,00		
A-50 *	7725-260	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2487,5100	2487,5100		
A-50 **	7725-260	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2480,4000	2480,4000		
JIVI 500 IU		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50	3897-485	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		435,14	435,14	0,00	0,00
	3897-485				390,00	390,00		
A-50 *	7725-237	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		420,5100	420,5100		
A-50 **	7725-237	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		413,4000	413,4000		

p) au § 7610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) in § 7610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7610000

Paragraaf 7610000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

2. De rechthebbende lijdt aan relapsing remitting multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

3. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

b) Première année de remboursement:

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

De vergoeding (voor een eerste periode van 12 maanden) wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a)1 et a)2 et a)3 sont remplies chez le patient concerné;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a)1 en a)2 en a)3 ;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

c) Périodes de prolongations du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, pour chaque fois le nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité PLEGRIDY pour le traitement d'une sclérose en plaques sur base du § 7610000.

- Atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7610000 heeft genoten van de specialiteit PLEGRIDY voor de behandeling van multiple sclerose

- Bevestigt dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point b) ou c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

e) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β-interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

g) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt b) of c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

e) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een andere β-interferon, glatiramereer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe

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
PLEGRIDY			BIOGEN BELGIUM			ATC: L03AB13		
B-227	3275-302	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 63 µg + 1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		682,06 616,11	682,06 616,11	8,00	12,10
	3275-302							
B-227 *	7713-019	2 x (1 seringue préremplie 63 µg + 1 seringue préremplie 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 voorgevulde spuit 63 µg + 1 voorgevulde spuit 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-019	2 x (1 seringue préremplie 63 µg + 1 seringue préremplie 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 voorgevulde spuit 63 µg + 1 voorgevulde spuit 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg		326,5400	326,5400		
PLEGRIDY			BIOGEN BELGIUM			ATC: L03AB13		
B-227	3275-294	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable 63 µg + 1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		682,06 616,11	682,06 616,11	8,00	12,10
	3275-294							
B-227 *	7713-027	2 x (1 stylo prérempli 63 µg + 1 stylo prérempli 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 voorgevulde pen 63 µg + 1 voorgevulde pen 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-027	2 x (1 stylo prérempli 63 µg + 1 stylo prérempli 94 µg) 0,5 mL solution injectable, 63 µg/ 94 µg	2 x (1 voorgevulde pen 63 µg + 1 voorgevulde pen 94 µg) 0,5 mL oplossing voor injectie, 63 µg/ 94 µg		326,5400	326,5400		
PLEGRIDY 125 µg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L03AB13		
B-227	3275-278	2 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 125 µg	2 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg		682,06 616,11	682,06 616,11	8,00	12,10
	3275-278							
B-227 *	7713-035	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-035	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg		326,5400	326,5400		
PLEGRIDY 125 µg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L03AB13		
B-227	3275-286	2 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 125 µg	2 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg		682,06 616,11	682,06 616,11	8,00	12,10
	3275-286							
B-227 *	7713-043	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7713-043	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg		326,5400	326,5400		

r) Au § 7920100, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 7920100, 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
ERELZI 25 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-255 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-255 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-179				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

s) Au § 7920200, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 7920200, 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
ERELZI 25 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-255 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-255 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-179				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

t) Au § 8130000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 8130000, 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
ERELZI 25 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-153	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		287,50	287,50	8,00	12,10
	3911-153				254,81	254,81		
B-255 *	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		69,3025	69,3025		
B-255 **	7725-369	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL		67,5250	67,5250		
ERELZI 50 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-187				514,24	514,24		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-195				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		
ERELZI 50 mg/mL			SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		570,81	570,81	8,00	12,10
	3911-161				514,24	514,24		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1663,55	1663,55	8,00	12,10
	3911-179				1514,92	1514,92		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		134,4108	134,4108		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		133,8183	133,8183		

u) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 8350100, 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/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3961-562 3961-562	98 comprimés, 10 mg/ 10 mg	98 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	49,71 37,97	49,71 37,97	0,00	0,00
A-89 *	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4833	0,4833		
A-89 **	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4107	0,4107		
A-89 ***	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4611	0,4611	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3961-570 3961-570	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	G	49,27 37,58	49,27 37,58	0,00	0,00
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3961-588 3961-588	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	49,27 37,58	49,27 37,58	0,00	0,00

v) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 8350200, 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/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3961-562 3961-562	98 comprimés, 10 mg/ 10 mg	98 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	49,71 37,97	49,71 37,97	0,00	0,00
A-89 *	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4833	0,4833		
A-89 **	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4107	0,4107		
A-89 ***	7725-443	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4611	0,4611	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3961-570 3961-570	98 comprimés, 10 mg/ 20 mg	98 tabletten, 10 mg/ 20 mg	G	49,27 37,58	49,27 37,58	0,00	0,00
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3961-588 3961-588	98 comprimés, 10 mg/ 40 mg	98 tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	49,27 37,58	49,27 37,58	0,00	0,00

w) Au § 9110100, la spécialité suivante est insérée:

w) In § 9110100, 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	
ZIENTENZO 6 mg			SANDOZ			ATC: L03AA13			
	7725-393	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		768,86	768,86			
A-43 *	7725-393	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		822,1000	822,1000			
A-43 **	7725-393	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		814,9900	814,9900			

x) Au § 9110200, la spécialité suivante est insérée:

x) In § 9110200, 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	
ZIENTENZO 6 mg			SANDOZ			ATC: L03AA13			
	7725-393	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		768,86	768,86			
A-43 *	7725-393	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		822,1000	822,1000			
A-43 **	7725-393	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		814,9900	814,9900			

y) au § 9270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

y) in § 9270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9270000

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

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;

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

- PUVA-thérapie adéquate,

Paragraaf 9270000

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

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;

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

- adequate PUVA-therapie,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec TREMFYA 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), TREMFYA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo préremplie couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. 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;
6. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo préremplie, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement par TREMFYA s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16^{de} week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.
- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat de behandeling met TREMFYA doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten,

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TREMFYA pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo préremplie (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. 1^{er} février 2018.

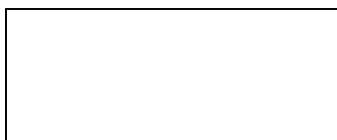
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

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

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TREMFYA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TREMFYA durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TREMFYA pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ conditionnements de 1 seringue ou stylo préremplie (maximum 3)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)

z) Au § 9270000, la spécialité suivante est insérée:

z) In § 9270000, 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
TREMFYA 100 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC16			
B-314	3782-646	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg		2175,66	2175,66	8,00	12,10
	3782-646				1983,87	1983,87		
B-314 *	7725-302	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg		2110,0100	2110,0100		
B-314 **	7725-302	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg		2102,9000	2102,9000		

aa) il est inséré un § 9780000, rédigé comme suit:

aa) er wordt een § 9780000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9780000

Paragraaf 9780000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

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 bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

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

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

2. 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;

2. 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;

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

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

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines maximum dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 4 conditionnements de 3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, 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 "e" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 48 weken waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 4 verpakkingen van 3 flesjes met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum (maximum 4 conditionnements de 3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml) sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 48 weken (maximum 4 verpakkingen van 3 flesjes met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de latanoprost en monothérapie ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of latanoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de travoprost inscrite au § 9780000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018

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 traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

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

II - Première demande:

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité.....(nom de la spécialité à base de travoprost 40 µg/ml inscrite au § 9780000) (maximum 4 conditionnements de 3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml)

pour une première période de maximum 48 semaines.

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(nom de la spécialité à base de travoprost 40 µg/ml inscrite au § 9780000) (maximum 4 conditionnements de 3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml)

pour une nouvelle période de maximum 48 semaines.

IV - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit op basis van travoprost ingeschreven in § 9780000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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 in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

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.

II – Eerste aanvraag:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit op basis van travoprost 40 µg/ml ingeschreven in § 9780000) (maximum 4 verpakkingen van 3 flesjes met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml).

voor een eerste periode van maximaal 48 weken

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 (naam van de specialiteit op basis van travoprost 40 µg/ml ingeschreven in § 9780000) (maximum 4 verpakkingen van 3 flesjes met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml).

voor een nieuwe periode van maximaal 48 weken.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
VIZITRAV 40 µg/mL BAUSCH & LOMB PHARMA ATC: S01EE04									
B-168	3518-388	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	30,15	30,15	4,82	8,11	
	3518-388				20,77	20,77			

B-168 *	7719-446	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	8,9333	8,9333		
B-168 **	7719-446	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	7,3400	7,3400		

ab) il est inséré un § 9800000, rédigé comme suit:

ab) er wordt een § 9800000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9800000

Paragraaf 9800000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité concernée:

- Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken specialiteit gestart wordt:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme primaire progressive (SEP-PP), cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol.2018 Feb;17(2): 162-173;<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>);

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het primair progressieve (PPMS) type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol.2018 Feb;17(2): 162-173;<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>);

3. Le bénéficiaire satisfait aux critères cumulatifs suivants:

3. De rechthebbende voldoet aan volgende cumulatieve criteria:

- La durée de la pathologie depuis le diagnostic de SEP-PP est =< à 10 ans

- De ziekteduur sinds de diagnose van PPMS is =<10 jaar.

- Le bénéficiaire présente une maladie active:

- De rechthebbende heeft een actieve ziekte:

- Une progression documentée en termes d'évolution du score EDSS, ininterrompue et documentée objectivement sans rémission incontestable au cours des 2 dernières années

- een gedocumenteerde progressie aan de hand van EDSS, gestaag toenemend en objectief gedocumenteerd en zonder eenduidig herstel over de afgelopen 2 jaar

- Ou une activité IRM définie comme des lésions hyperintenses T2 nouvelles/élargies à l'IRM au cours des 2 dernières années.

- Of een activiteit op MRI gedefinieerd als nieuwe of groter wordende T2 hyperintense lesies gedurende de afgelopen 2 jaar.

Le bénéficiaire doit présenter une progression de la maladie au cours des 2 dernières années avant le début du traitement avec l'ocrelizumab.

De progressie dient plaatst te vinden in de laatste 2 jaar voor de start van de behandeling met ocrelizumab.

- Le bénéficiaire a un score =<6,5 à l'EDSS au début du traitement.

- De rechthebbende heeft een score =< 6,5 op de EDSS bij het begin van de behandeling.

4. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

4. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

- La posologie maximale remboursable est limitée à 2 x 300 mg tous les 6 mois.

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 x 300 mg iedere 6 maand.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie et ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose.

c) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire:

- dont le score EDSS a atteint $\geq 8,5$ et dont le score EDSS se maintient à $\geq 8,5$ pendant une période d'au moins 6 mois,
- et/ou qui montre une détérioration d'au moins 20% sur le 9-hole peg test se maintenant pendant une période d'au moins 6 mois,
- et/ou chez lequel un effet secondaire sévère lié au traitement survient,
- et/ou chez lequel surviennent certains facteurs qui pourraient prédisposer à des complications graves (ex: lymphopénie sévère, escarres, etc.).

d) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par l'ocrelizumab non-remboursé pour la SEP-PP, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début de ce traitement, et qui ne remplissent toujours pas les critères pour l'arrêt du traitement remboursé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e) en f) pour autant que les patients ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ocrelizumab.

e) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.

Le remboursement peut être accordé pour une première période de remboursement de 24 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (le score EDSS, résultats du 9-hole peg test,...) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis ;

c) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende:

- die een EDSS score van $\geq 8,5$ bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van $\geq 8,5$ of meer behoudt,
- en/of die een verslechtering van minstens 20% vertoont op de 9-hole peg test en die gedurende minstens 6 maanden behoudt,
- en/of bij wie het optreden van een ernstige behandelingsgerelateerde bijwerking optreedt,
- en/of bij wie bepaalde factoren optreden die de rechthebbende vatbaar zouden kunnen maken voor ernstige complicaties (bijv. ernstige lymfopenie, decubitus, enz.).

d) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede ocrelizumab werden behandeld voor PPMS, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, en nog steeds niet aan de criteria voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling voldoen, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden volgens volgende modaliteiten beschreven in e) en f) voor zover deze patiënten niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ocrelizumab.

e) Eerste terugbetaling:

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.

De terugbetaling kan worden toegestaan voor een eerste periode van 24 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (EDSS score, resultaten van de 9-hole peg test,...) en de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt c);

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

f) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Les critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point c) sont également d'application.

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- que le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée sur base des conditions figurant au point e) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis ;
- qu'il s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par l'ocrelizumab, le jour ou un tel registre existera.

g) 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 e) ou f).

- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. De criteria voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt c) zijn eveneens van toepassing.

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

- dat de rechthebbende reeds behandeld werd met de betrokken specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt e);
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt c);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

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	
OCREVUS 300 mg ROCHE ATC: L04AA36									
	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg/mL		4875,52	4875,52			
B-227 *	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL	T	5175,1600	5175,1600			
B-227 **	7724-305	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL	T	5168,0500	5168,0500			

4° au chapitre VIII-B :

4° in hoofdstuk VIII-B :

a) Au § 20100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20100, 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	
KANJINTI 420 mg AMGEN ATC: L01XC03									
	7725-344	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		1081,07	1081,07			
A-28 *	7725-344	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		384,3467	384,3467			
A-28 **	7725-344	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		381,9767	381,9767			
OGIVRI 150 mg MYLAN EPD ATC: L01XC03									
	7725-351	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05			
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700			
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150			

b) Au § 20200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20200, 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	
KANJINTI 420 mg AMGEN ATC: L01XC03									
	7725-344	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		1081,07	1081,07			

A-28 *	7725-344	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		384,3467	384,3467		
A-28 **	7725-344	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		381,9767	381,9767		
OGIVRI 150 mg		MYLAN EPD		ATC: L01XC03				
	7725-351	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		

c) Au § 20300, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 20300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
KANJINTI 420 mg		AMGEN		ATC: L01XC03				
	7725-344	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		1081,07	1081,07		
A-28 *	7725-344	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		384,3467	384,3467		
A-28 **	7725-344	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg		381,9767	381,9767		
OGIVRI 150 mg		MYLAN EPD		ATC: L01XC03				
	7725-351	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2019.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2019.

Bruxelles, le 10 juillet 2019.

Brussel, 10 juli 2019.

M. DE BLOCK

M. DE BLOCK