

66576/2

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OCTOBRE 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.

OKTOBER 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.

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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 ;

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 ;

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, 27, 40, 52, 60, 98, 112 et 130;

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, 27, 40, 52, 60, 98, 112 en 130

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4 et 18 juin 2019, les 2, 16 et 22 juillet 2019 et le 6 août 2019 ;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 en 18 juni 2019, op 2, 16 en 22 juli 2019 en op 6 augustus 2019

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 6 août 2019 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 augustus 2019;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 16, 17, 25, 30 et 31 juillet 2019 et les 14, 21 et 26 août 2019 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 16, 17, 25, 30 en 31 juli 2019 en op 14, 21 en 26 augustus 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 23, 29 et 31 juillet 2019 et les 23 et 28 août 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 23, 29 en 31 juli 2019 en van 23 en 28 augustus 2019;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ARAVA, ARAVA (Pi-Pharma), AVASTIN, CELECOXIB AB, CIMZIA, KIVIZIDIALE, KYNTHEUM, LEFLUNOMID SANDOZ, LEFLUNOMIDE MEDAC,

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ARAVA, ARAVA (Pi-Pharma), AVASTIN, CELECOXIB AB, CIMZIA, KIVIZIDIALE, KYNTHEUM, LEFLUNOMID SANDOZ, LEFLUNOMIDE MEDAC,

NUTRIFLEX OMEGA et PRAMIPEXOLE TEVA , 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 8 août 2019 en ce qui concerne la spécialité BLINCYTO;

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 18 juin 2019 en ce qui concerne la spécialité CABOMETYX;

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 24 juillet 2019 en ce qui concerne la spécialité KALYDECO ;

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 2 août 2019 en ce qui concerne la spécialité XTANDI ;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 8, 9, 20, 27, 28 et 29 août 2019

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le octobre 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 1er. - 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:

NUTRIFLEX OMEGA en PRAMIPEXOLE TEVA 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 BLINCYTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 augustus 2019;

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 CABOMETYX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 juni 2019;

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 KALYDECO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 juli 2019;

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 XTANDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 2 augustus 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 6, 8, 9, 20, 27, 28 en 29 augustus 2019;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 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, la spécialité suivante est insérée:

1° in hoofdstuk I 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
OBRACIN		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01GB01		
B-116 **	0713-453	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	20,91	18,11		
	0713-453	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		2,2160	1,9200		

2° au chapitre III-A

3° in hoofdstuk III-A:

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
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL EF 1250 mL		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10				
B-184 *	7725-989	5 poches à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion, 1250 mL	5 driekamerzakken 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL		229,25	229,25		
	7725-989	1 poche à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion, 1250 mL	1 driekamerzak 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL		50,0240	50,0240		
B-184 **	7725-989	1 poche à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion, 1250 mL	1 driekamerzak 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL		48,6020	48,6020		
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL EF 1875 mL		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10				
B-184 *	7725-971	5 poches à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL	5 driekamerzakken 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL		245,10	245,10		
	7725-971	1 poche à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL	1 driekamerzak 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL		53,3840	53,3840		
B-184 **	7725-971	1 poche à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL	1 driekamerzak 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL		51,9620	51,9620		
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL EF 625 mL		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10				
B-184 *	7725-997	5 poches à trois compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625 mL	5 driekamerzakken 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL		163,68	163,68		
	7725-997	1 poche à 3 compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625 mL	1 driekamerzak 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL		36,1220	36,1220		
B-184 **	7725-997	1 poche à 3 compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625	1 driekamerzak 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL		34,7000	34,7000		

		mL						
--	--	----	--	--	--	--	--	--

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

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

a) 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
OBRACIN		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB01	
A-16	3963-436	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	M/R	30,31	27,11	3,20	3,20
	3963-436				20,91	18,11		
A-16 *	0713-453	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	2,6980	2,3370	+0,3610	+0,3610

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

b) In § 440201, 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
OBRACIN		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB01	
B-116	3963-436	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	30,31	27,11	7,60	10,59
	3963-436				20,91	18,11		
B-116 *	0713-453	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	2,6980	2,3370	+0,3610	+0,3610

c) Au § 440400, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 440400, 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
OBRACIN		EUROCEPT		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB01	

B-116	3963-436	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	30,31	27,11	7,60	10,59
	3963-436				20,91	18,11		
B-116 *	0713-453	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	2,6980	2,3370	+0,3610	+0,3610

d) Au § 930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 930000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans une des situations suivantes:

- Troubles acquis de la coagulation, lorsque une correction médicale immédiate est nécessaire, rendant le traitement par vitamines K inapproprié :
 - soit en cas d'accidents hémorragiques dus au surdosage en anti-vitamines K;
 - soit en cas d'intervention chirurgicale urgente, dont l'initiation ne peut être différée;
- Déficiences acquises en Facteur II, Facteur VII, Facteur IX et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30 % de la valeur normale;
- Déficiences congénitales en Facteur II et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30% de la valeur normale

et si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981
- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juillet 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé selon les modalités mentionnées sous le point a).

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) Au § 1310100, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 930000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in één van de volgende situaties:

- Verworven stoornissen van de coagulatie in zover een onmiddellijke medische correctie noodzakelijk is, waardoor de behandeling met vitamines K inopportuun is:
 - ofwel in het geval van hemorragische accidenten, toe te schrijven aan een overdosering aan anti-vitamines K;
 - ofwel in het geval van een dringende heelkundige ingreep, waarvan de aanvang niet kan uitgesteld worden;
- Verworven deficiënties inzake Factor II, Factor VII, Factor IX en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30% van de normale waarde bedraagt;
- Aangeboren deficiënties inzake Factor II en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30% van de normale waarde bedraagt

en indien ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juli 2019 werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) In § 1310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				/ <i>buiten bedrijf</i>				
GLATAXON 20 mg/mL				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AX13		
B-227	3816-899	28 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	28 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL		673,33	673,33	8,00	12,10
	3816-899				608,13	608,13		
B-227 *	7726-045	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL		23,2761	23,2761		
B-227 **	7726-045	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL		23,0221	23,0221		

f) Au § 2190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2190000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires qui remplissent simultanément les deux conditions suivantes:

- réponse insuffisante à l'utilisation préalable de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, ou du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines;
- présence d'au moins 6 articulations douloureuses et d'au moins 4 articulations gonflées.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur base d'un rapport circonstancié motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé.

f) In § 2190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2190000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van actieve reumatoïde polyarthritis bij rechthebbenden die gelijktijdig aan de twee volgende voorwaarden voldoen:

- onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van sulfasalazine (SSZ), behalve wanneer het niet verdragen wordt, dat moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 2 gr per dag of op methotrexaat, dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks de associatie met foliumzuur, intramusculair of oraal moet toegediend worden gedurende minimum 12 weken aan een minimale dosis van 15 mg per week;
- aanwezigheid van minstens 6 pijnlijke gewrichten en minstens 4 gezwollen gewrichten.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoonst dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een door de voornoemde arts-specialist opgesteld omstandig verslag dat de verderzetting van de behandeling motiveert.

g) Au § 2190000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 2190000, 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
ARAVA 10 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: L04AA13				
B-354	1589-696	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	83,41	83,41	9,90	15,00
	1589-696				67,91	67,91		
B-354 *	0769-554	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7909	0,7909	+0,0000	+0,0000
B-354 **	0769-554	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7198	0,7198		
B-354 ***	0769-554	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7889	0,7889	0,0990	0,1500

ARAVA 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: L04AA13		
B-354	3270-071 3270-071	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	83,41 67,91	83,41 67,91	9,90	15,00
B-354 *	7716-632	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7909	0,7909	+0,0000	+0,0000
B-354 **	7716-632	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7198	0,7198		
B-354 ***	7716-632	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7889	0,7889	0,0990	0,1500
ARAVA 20 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: L04AA13		
B-354	1544-337 1544-337	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	39,93 29,37	39,93 29,37	6,20	10,43
B-354	1589-704 1589-704	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	94,77 78,32	94,77 78,32	9,90	15,00
B-354 *	0769-562	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9013	0,9013	+0,0000	+0,0000
B-354 **	0769-562	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,8302	0,8302		
B-354 ***	0769-562	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9025	0,9025	0,0990	0,1500
ARAVA 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: L04AA13		
B-354	3270-063 3270-063	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	94,77 78,32	94,77 78,32	9,90	15,00
B-354 *	7716-640	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9013	0,9013	+0,0000	+0,0000
B-354 **	7716-640	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,8302	0,8302		
B-354 ***	7716-640	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9025	0,9025	0,0990	0,1500
LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: L04AA13		
B-354	2792-125 2792-125	100 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencontainer)	G	83,41 67,91	83,41 67,91	9,90	15,00
B-354 *	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7909	0,7909		
B-354 **	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7198	0,7198		
B-354 ***	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7889	0,7889	0,0990	0,1500
LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC: L04AA13		
B-354	2792-117 2792-117	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	G	94,77 78,32	94,77 78,32	9,90	15,00
B-354 *	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9013	0,9013		
B-354 **	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8302	0,8302		
B-354 ***	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9025	0,9025	0,0990	0,1500
LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg		LAMEPRO				ATC: L04AA13		
B-354	2804-524 2804-524	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	34,92 24,97	34,92 24,97	5,50	9,24
B-354	2804-532 2804-532	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	81,95 66,57	81,95 66,57	9,90	15,00
B-354 *	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7767	0,7767		
B-354 **	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7056	0,7056		
B-354 ***	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7742	0,7742	0,0990	0,1500
LEFLUNOMIDE MEDAC 15 mg		LAMEPRO				ATC: L04AA13		
B-354	3187-184 3187-184	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	87,55 71,69	87,55 71,69	9,90	15,00
B-354 *	7708-878	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,8310	0,8310		

B-354 **	7708-878	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7599	0,7599		
B-354 ***	7708-878	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,8302	0,8302	0,0990	0,1500
LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg		LAMEPRO		ATC: L04AA13				
B-354	2804-557	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	39,27	39,27	6,11	10,27
	2804-557				28,79	28,79		
B-354	2804-565	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	93,12	93,12	9,90	15,00
	2804-565				76,80	76,80		
B-354 *	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8852	0,8852		
B-354 **	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8141	0,8141		
B-354 ***	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8859	0,8859	0,0990	0,1500

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

h) In § 3070000, 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
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

i) Au § 3330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

i) In § 3330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3330000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, malgré l'utilisation de NSAID, chez les bénéficiaires âgés d'au moins 17 ans, qui se trouvent dans une des situations présentes:

1. Patients avec arthrite psoriasique de type poly-articulaire avec simultanément la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
2. Patients avec arthrite psoriasique de type oligo-articulaire avec la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

Paragraaf 3330000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, ondanks gebruik van NSAIDs, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar die zich in één van volgende situaties bevinden:

1. Patiënten met polyarticulaire psoriatische artritis met tegelijkertijd de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
2. Patiënten met oligoarticulaire psoriatische artritis met de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van minstens één groter gewricht (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

b) Le remboursement est conditionné par la remise préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois.

c) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie complète à destination du médecin conseil ce formulaire, notamment au point III, et confirme que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

b) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, voordien afgegeven aan de adviserend-arts. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

c) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden en dit op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt. Hiertoe vult de arts-specialist in de reumatologie dit formulier in, dat zich bevindt onder punt III, gericht aan de adviserend-arts, en bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de léflunomide inscrite au § 3330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande: Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

☐ Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique, et se trouve dans la situation suivante:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire avec simultanément la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire avec la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3330000) pendant une période de 6 mois.

III – Demande de prolongation : Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

☐ Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de léflunomide inscrite au § 3330000 pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 3330000) pendant une période de 12 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

(stempel)

.....

j) Au § 3330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 3330000, 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
ARAVA 10 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AA13								
B-354	1589-696 1589-696	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	83,41 67,91	83,41 67,91	9,90	15,00
B-354 *	0769-554	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7909	0,7909	+0,0000	+0,0000
B-354 **	0769-554	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7198	0,7198		
B-354 ***	0769-554	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7889	0,7889	0,0990	0,1500
ARAVA 10 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AA13								
B-354	3270-071 3270-071	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	83,41 67,91	83,41 67,91	9,90	15,00
B-354 *	7716-632	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7909	0,7909	+0,0000	+0,0000
B-354 **	7716-632	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7198	0,7198		
B-354 ***	7716-632	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7889	0,7889	0,0990	0,1500
ARAVA 20 mg SANOFI BELGIUM ATC: L04AA13								
B-354	1544-337 1544-337	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	39,93 29,37	39,93 29,37	6,20	10,43
B-354	1589-704 1589-704	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	94,77 78,32	94,77 78,32	9,90	15,00
B-354 *	0769-562	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9013	0,9013	+0,0000	+0,0000
B-354 **	0769-562	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,8302	0,8302		
B-354 ***	0769-562	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9025	0,9025	0,0990	0,1500
ARAVA 20 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AA13								
B-354	3270-063 3270-063	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	94,77 78,32	94,77 78,32	9,90	15,00
B-354 *	7716-640	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9013	0,9013	+0,0000	+0,0000
B-354 **	7716-640	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,8302	0,8302		
B-354 ***	7716-640	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,9025	0,9025	0,0990	0,1500
LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: L04AA13								
B-354	2792-125 2792-125	100 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencorpusculen)	G	83,41 67,91	83,41 67,91	9,90	15,00
B-354 *	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7909	0,7909		
B-354 **	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7198	0,7198		
B-354 ***	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7889	0,7889	0,0990	0,1500
LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: L04AA13								
B-354	2792-117 2792-117	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorpusculen)	G	94,77 78,32	94,77 78,32	9,90	15,00

B-354 *	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9013	0,9013		
B-354 **	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8302	0,8302		
B-354 ***	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9025	0,9025	0,0990	0,1500
LEFLUNOMIDE MEDAC 10 mg LAMEPRO ATC: L04AA13								
B-354	2804-524	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	34,92	34,92	5,50	9,24
	2804-524				24,97	24,97		
B-354	2804-532	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	81,95	81,95	9,90	15,00
	2804-532				66,57	66,57		
B-354 *	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7767	0,7767		
B-354 **	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7056	0,7056		
B-354 ***	0757-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7742	0,7742	0,0990	0,1500
LEFLUNOMIDE MEDAC 15 mg LAMEPRO ATC: L04AA13								
B-354	3187-184	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	87,55	87,55	9,90	15,00
	3187-184				71,69	71,69		
B-354 *	7708-878	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,8310	0,8310		
B-354 **	7708-878	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7599	0,7599		
B-354 ***	7708-878	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,8302	0,8302	0,0990	0,1500
LEFLUNOMIDE MEDAC 20 mg LAMEPRO ATC: L04AA13								
B-354	2804-557	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	39,27	39,27	6,11	10,27
	2804-557				28,79	28,79		
B-354	2804-565	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	93,12	93,12	9,90	15,00
	2804-565				76,80	76,80		
B-354 *	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8852	0,8852		
B-354 **	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8141	0,8141		
B-354 ***	0757-591	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8859	0,8859	0,0990	0,1500

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

k) In § 3650000, 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
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		

B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

I) Au § 3790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans visé au point c) doit avoir, de concert avec le médecin traitant et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'adhérence au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le patient à arrêter de fumer
- confirmé l'exactitude du diagnostic
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir simultanément les conditions suivantes:

- un taux sérique initial d'IgE ≥ 200 et ≤ 1300 IE/mL chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et de 76 et ≤ 700 IE/ml chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans);
- avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente dans l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris;
- avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS $< 80\%$), démontrée par spirométrie (uniquement chez le patient de 12 ans ou plus);
- être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme;
- avoir présenté au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les douze derniers mois ayant nécessité l'usage systémique de corticostéroïdes ou un traitement au service des urgences ou une hospitalisation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le tableau dans le formulaire de demande.

c) 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. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou

I) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3790000

a) De specialiteit kan terugbetaald worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden en een geïnhaleerde langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

De arts-specialist in de pneumologie voor patiënten vanaf 6 of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar in punt c) geïndiceerd moet in goed overleg met de behandelende arts, en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma een allergische component vertoont
- in voorkomend geval: de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rhinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- een initieel totaal serum IgE gehalte van ≥ 200 en ≤ 1300 IE/ml bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van ≥ 76 en ≤ 700 IE/ml bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar);
- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseert en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering;
- een verminderde longfunctie hebben (FEV1 $< 80\%$), aangetoond door spirometrie (enkel bij patiënten van 12 jaar en ouder);
- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen;
- optreden van minstens twee gedocumenteerde ernstige astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden met systemisch corticosteroïden gebruik of behandeling op de spoeddiensten of hospitalisatie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of

plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. 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.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace. Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il tient à la disposition du médecin conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient par rapport à celle précédant l'initiation du traitement. Le modèle est repris en annexe D du présent paragraphe. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement;

2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de geneesheer-specialist dat hij een formulier met een beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer. Het model is in bijlage D van deze paragraaf opgenomen. De geneesheer-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling;

2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

Annexe A: Modèle du formulaire pour demande initiale

Formulaire pour demande initiale de remboursement de la spécialité XOLAIR (§3790000 chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie ou pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence en l'air :
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique et de la qualité de vie dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pendant une période de 16 semaines.

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (IE/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables, nombre d'injections et volume total à injecter par administration:

Dose (mg)	Nombre de seringues		Nombre de piqûres par administration	Volume total à injecter (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement (≥ 200 - ≤ 1300 IE/ml chez les enfants de 6 à 11 ans et ≥ 76 - ≤ 700 IE/ml chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans) et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

☐ conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 8 conditionnements)

plus

☐ conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 32 conditionnements)

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

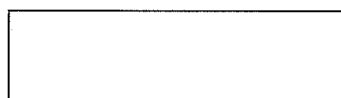
III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique et de la qualité de vie avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie ou pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de

☐ 6 à 11 ans

☐ 12 ans ou plus

est atteint d'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Le patient est âgé de 12 ans ou plus

J'atteste que l'obstruction bronchique a été confirmée par spirométrie, qui montrait une réduction de la fonction pulmonaire, c'est-à-dire VEMS %

le / / (date)

Tous les patients

J'atteste qu'une allergie a été établie sur base :

☐ d'un test (prick) cutané positif

ou

☐ d'une réactivité *in vitro* positive à un pneumallergène perannuel (RAST)
le / / (date)

J'atteste que ce patient a:

un poids corporel de kg;

un taux d'IgE sérique de IE/ml (≥ 200 - ≤ 1300 IE/ml chez les enfants de 6 à 11 ans et ≥ 76 - ≤ 700 IE/ml chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans) le / / (date)

J'atteste que ce patient prend quotidiennement les médicaments suivants:

1) Corticoïde inhalé à forte dose (adultes et adolescents ≥ 12 ans: > 400 mcg/jour béclo méthasone ou > 800 mcg/jour budésonide ou > 500 mcg/jour propionate de fluticasone ou $200 \mu\text{g/jour}$ furoate de fluticasone; enfants 6 – 11 ans: $> 200 \mu\text{g/jour}$ béclo méthasone ou $> 400 \mu\text{g}$ budésonide ou $> 400 \mu\text{g/jour}$ propionate de fluticasone par inhalation de poudre sèche ou $> 500 \mu\text{g/jour}$ furoate de fluticasone par aérosol-doseurs):

..... (médicament) à une dose de mcg/jour.

Et

2) Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action (2×50 - 100 mcg/jour salmétérol ou 2×12 - 24 mcg/jour formotérol ou chez les adultes et adolescents ≥ 12 ans 1×22 mcg/jour vilantérol):

..... (médicament) à une dose de mcg/jour.

J'atteste que ce patient reste insuffisamment contrôlé, malgré les médicaments mentionnés ci-dessus, ce qui ressort de:

☐ symptômes diurnes fréquents (en moyenne $\geq 2 \times$ /semaine, nécessitant des médicaments de recours)

ou

☐ réveils nocturnes à cause des symptômes asthmatiques

et

☐ apparition d'au moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents, en ligne avec les recommandations internationales GINA:

Le <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (date): Avec ☐ nécessité de corticostéroïdes systémiques ou ☐ traitement aux urgences ou ☐ hospitalisation	Le <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (date): Avec ☐ nécessité de corticostéroïdes systémiques ou ☐ traitement aux urgences ou ☐ hospitalisation
---	---

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, à une posologie de mg (max. 600 mg) toutes les 2 ou 4 semaines.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire pour demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité XOLAIR (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie ou pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XOLAIR, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de l'asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

J'atteste que pour la prolongation d'au maximum 12 mois, je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique améliorée et/ou de la qualité de vie améliorée du patient, comparé à la situation avant l'initiation du traitement avec XOLAIR, dont le modèle figure en annexe D du § 3790000 du chapitre de l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant la prolongation du traitement.

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (IE/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies (75 mg et 150 mg) autorisables, nombre d'injections et volume total à injecter par administration:

Dose (mg)	Nombre de seringues		Nombre de piqûres par administration	Volume total à injecter (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

UU conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 26 conditionnements)
 plus
 UU conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 104 conditionnements)

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

..... (cachet) (signature du médecin)

Formulaire de description clinique et de la qualité de vie en cas de traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque non contrôlé et sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

- U excellente (contrôle complet de l'asthme) (*)
- U bonne (changement perceptible de l'asthme) (*)
- U modérée (contrôle de l'asthme perceptible, mais limité)
- U mauvaise (pas de changement perceptible de l'asthme)
- U aggravation (de l'asthme)

19

De ce fait, je confirme que ce patient nécessite un traitement avec la spécialité XOLAIR, et je sollicite alors pour ce patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et le poids corporel, est mentionné ci-dessous:

uuu mg (max. 600 mg) toutes les u 2 ou u 4 semaines.

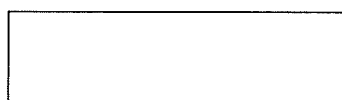
III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie of pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is, en lijdt aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft:
Het was niet mogelijk dit aero-allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand en levenskwaliteit volgens het model in bijlage B van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de toegediende specialiteit XOLAIR noodzakelijk is gedurende een periode van 16 weken.

Xolair doses (mg/dosis) toegediend via subcutane injectie

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600

>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuiten (75 mg en 150 mg), aantal injecties en totaal injectievolume voor iedere toediening

Dosis (mg)	Aantal spuiten		Aantal injecties	Totaal injectievolume (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling (≥ 200 - ≤ 1300 IE/ml bij kinderen van 6 tot 12 jaar en ≥ 76 - ≤ 700 IE/ml bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar) en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

.... verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (maximum 8 verpakkingen)

plus

.... verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (maximum 32 verpakkingen)

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit vóór aanvang van de behandeling

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van formulier voor aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, erkend arts-specialist in de pneumologie of pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit XOLAIR, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken.

Ik bevestig dat ik voor de verlenging van maximum 12 maanden voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling, volgens het model D in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het vervolgen van de behandeling.

Xolair doses (mg/dosis) toegediend via subcutane injectie

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Toediening iedere 4 weken
 Toediening iedere 2 weken
 Geen toediening

Conversie van dosis naar aantal terugbetaalbare spuiten (75 mg en 150 mg), aantal injecties en totaal injectievolume voor iedere toediening

Dosis (mg)	Aantal spuiten		Aantal injecties	Totaal injectievolume (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	2	2	2.0
375	1	2	3	2.5
450	0	3	3	3.0
525	1	3	4	3.5
600	0	4	4	4.0

Op grond hiervan vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het initiële serum IgE-gehalte (≥ 200 -1300 IE/ml bij kinderen van 6 tot 12 jaar en ≥ 76 -700 IE/ml bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar) en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

___ verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (maximum 26 verpakkingen)
 plus
 ___ verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (maximum 104 verpakkingen)

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

Bijlage D: Model van formulier met klinische beschrijving en levenskwaliteit na initieel 16 weken en dan na perioden van telkens maximum 12 maanden behandeling met XOLAIR

Formulier met de klinische beschrijving en levenskwaliteit bij behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie of pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit

XOLAIR, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, wat blijkt uit de verbeterde klinische toestand en/of levenskwaliteit van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat mijn 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is:

- ☐ uitstekend (volledige astmacontrole) (*)
- ☐ goed (merkbare verbetering van astma) (*)
- ☐ matig (waarneembare maar beperkte astmacontrole)
- ☐ slecht (geen merkbare verandering van astma)
- ☐ verslechtering (van astma)

(*) beschouwd als responder op de XOLAIR behandeling

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met XOLAIR en vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het initiële serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht, hieronder vermeld wordt:

___ mg (max 600mg) iedere _ 2 of _ 4 weken.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

n) Au § 3990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3990000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou de l'hypertension oculaire chez des bénéficiaires qui n'ont pas répondu suffisamment aux bêta-bloquants à usage ophtalmique en monothérapie et qui ont obtenu le remboursement pour un traitement préalable avec une spécialité à administration oculaire à base de bimatoprost en monothérapie, à base de travoprost en monothérapie ou à base de latanoprost en monothérapie et qui, ensuite, n'ont pas répondu suffisamment à une de ces spécialités administrées en monothérapie. Le remboursement est accordé pour autant que l'ayant droit concerné ne présente pas d'intolérance ou de contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmologique notamment du fait d'un asthme bronchique, d'une affection respiratoire chronique aspécifique sévère, d'une bradycardie sinusale, d'un bloc AV du deuxième ou du troisième degré, d'une insuffisance cardiaque manifeste ou d'un choc cardiogénique.

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:

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

n) In § 3990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3990000

a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie bij rechthebbenden die onvoldoende reageren op bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en die een voorafgaande terugbetaling kregen voor een behandeling met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van bimatoprost monotherapie, op basis van travoprost monotherapie of op basis van latanoprost monotherapie, en die daarna onvoldoende reageren op één van deze specialiteiten in monotherapie. De terugbetaling wordt toegekend voor zover er bij de betrokken rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor bèta- blokkers voor oftalmologisch gebruik met name als gevolg van bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock.

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. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de

surtout les résultats des mesures de la pression oculaire;

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

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A 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 "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à 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.

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

adviseur-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;

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

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

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A 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) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie, of latanoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 3990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018

I – Identification de l'ayant droit (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, n'a pas répondu suffisamment aux bêta-bloquants à usage ophtalmique en monothérapie et a déjà obtenu le remboursement pour un traitement préalable avec une spécialité à administration oculaire à base de bimatoprost en monothérapie, à base de travoprost en monothérapie ou à base de latanoprost en monothérapie pour le traitement d'un glaucome à angle-ouvert et/ou d'une hypertension oculaire, présente actuellement une réponse insuffisante à une de ces spécialités lorsqu'elle est utilisée en monothérapie. Je déclare que ce patient ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique spécifique grave, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique). 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.

Le patient a été traité par la prostaglandine/prostamide suivante en monothérapie
.....(nom spécialité)

II – Première demande:

☐ Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité

.....
(nom de la spécialité inscrite au § 3990000) pour une première période de: mois (maximum 12 mois).

III – Demande de prolongation:

☐ Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité

(nom de la spécialité inscrite au § 3680000) pour une nouvelle période de : mois (maximum 12 mois).

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 ingeschreven in § 3990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt, onvoldoende reageert op bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en dat hij een voorafgaande terugbetaling kreeg voor een behandeling met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van bimatoprost monotherapie, op basis van travoprost monotherapie of op basis van latanoprost monotherapie, voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie, momenteel een onvoldoende respons vertoont op één van deze specialiteiten indien ze gebruikt wordt in monotherapie. Ik verklaar dat deze patiënt geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor bèta-blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogene shock). Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

De patiënt is behandeld geweest met volgend prostaglandine/prostamide in monotherapie
.....(naam specialiteit)

II – Eerste aanvraag:

U Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit
..... (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3990000)
voor een eerste periode van : UU maand (maximaal 12 maand).

III – Aanvraag tot verlenging:

U 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 ingeschreven in § 3990000) voor een nieuwe periode van : UU maand (maximaal 12 maand).

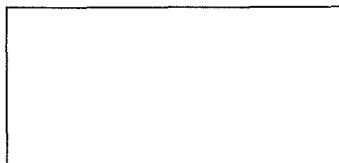
IV – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

o) Au § 3990000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 3990000, 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
KIVIZIDIALE 40 µg/mL - 5 mg/mL			BAUSCH & LOMB PHARMA			ATC: S01ED51		
B-168	3917-325	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg	G	34,40	34,40	5,42	9,12
	3917-325				24,51	24,51		
B-168 *	7725-963	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg	G	10,5433	10,5433		
B-168 **	7725-963	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg	G	8,6600	8,6600		

p) Au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 4010000, 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
CELECOXIB AB 200 mg			AUROBINDO PHARMA			ATC: M01AH01		
B-250	3966-629	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	11,66	11,66	1,47	2,45
	3966-629				5,54	5,54		
B-250	3966-637	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	G	23,07	23,07	3,83	6,43
	3966-637				14,55	14,55		
B-250	3966-645	100 gélules, 200 mg	100 capsules, hard, 200 mg	G	23,52	23,52	3,89	6,54
	3966-645				14,95	14,95		
B-250 *	7726-078	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1929	0,1929		
B-250 **	7726-078	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1585	0,1585		
B-250 ***	7726-078	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1900	0,1900	0,0389	0,0654

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

q) In § 4070000, 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
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

r) Au § 4280000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 4280000, 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
PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N04BC05		
B-290	2737-021	30 comprimés, 0,18 mg	30 tabletten, 0,18 mg	G	12,21	12,21	1,58	2,64
	2737-021				5,97	5,97		
B-290	2737-047	100 comprimés, 0,18 mg	100 tabletten, 0,18 mg	G	24,14	24,14	3,98	6,68
	2737-047				15,49	15,49		
B-290 *	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1999	0,1999		
B-290 **	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1642	0,1642		
B-290 ***	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1961	0,1961	0,0398	0,0668

s) Au § 4460100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 4460100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
NOXAFIL 300 mg				MSD BELGIUM			ATC: J02AC04	
	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		367,99	367,99		
A-58 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL		397,1800	397,1800		
A-58 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL		390,0700	390,0700		

t) Au § 4460200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 4460200, 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
NOXAFIL 300 mg				MSD BELGIUM			ATC: J02AC04	
	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		367,99	367,99		
B-134 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL		397,1800	397,1800		
B-134 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL		390,0700	390,0700		

u) Au § 4460300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 4460300, 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
NOXAFIL 300 mg				MSD BELGIUM			ATC: J02AC04	
	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		367,99	367,99		
B-134 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL		397,1800	397,1800		
B-134 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL		390,0700	390,0700		

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

v) In § 4550000, 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
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-248	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-248 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-248 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-248	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-248 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-248 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

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

w) In § 4870000, 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
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-281	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-281 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-281 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AB04		
B-281	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-281 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-281 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

x) Au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 5020000, 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
CELECOXIB AB 200 mg			AUROBINDO PHARMA			ATC: M01AH01		
B-250	3966-629	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	11,66	11,66	1,47	2,45
	3966-629				5,54	5,54		
B-250	3966-637	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	G	23,07	23,07	3,83	6,43
	3966-637				14,55	14,55		
B-250	3966-645	100 gélules, 200 mg	100 capsules, hard, 200 mg	G	23,52	23,52	3,89	6,54
	3966-645				14,95	14,95		
B-250 *	7726-078	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1929	0,1929		
B-250 **	7726-078	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1585	0,1585		
B-250 ***	7726-078	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1900	0,1900	0,0389	0,0654

y) Au § 5370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5370000

a) Bévacizumab ne fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de patients atteints de cancer du sein métastatique que si elle est administrée en association au paclitaxel pour le traitement de première ligne de patients atteints de cancer du sein métastatique triple-négatif (ER, PR et HER-2 négatifs). Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

En outre le patient doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

- la tumeur du patient doit présenter en immunohistochimie moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs aux œstrogènes, moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs à la progestérone et un test d'hybridation in situ (ISH) négatif pour le récepteur HER2 ;
- le patient a reçu un traitement adjuvant par un taxane pour le cancer du sein
- le patient n'a pas reçu une thérapie systémique pour le cancer du sein métastatique au préalable et n'a pas encore été traité par Bévacizumab ;
- le patient présente un statut de performance ECOG 0 ou 1.
- le patient ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);
- Si le patient souffre d'hypertension, celle-ci est sous contrôle grâce à un traitement standard ;

y) In § 5370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5370000

a) Bevacizumab wordt enkel vergoed voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker indien het toegediend wordt in associatie met paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde triple negatieve borstkanker (ER-negatief, PR-negatief en Her-2 negatief). Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

Daarenboven moet de patiënt aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

- de tumor van de patiënt moet in immunohistochemie minder dan 1% cellen vertonen die positief reageren voor de oestrogeen-receptoren, minder dan 1% cellen vertonen die positief reageren voor de progesteron-receptoren en een negatieve in situ hybridisatie (ISH) test voor de HER2 receptor ;
- de patiënt is voorheen adjuvant behandeld met een taxaan voor de borstkanker
- de patiënt heeft nooit eerder een systemische behandeling gekregen voor gemetastaseerde borstkanker en heeft nooit eerder bevacizumab gekregen;
- de patiënt heeft een ECOG performantiestatus van 0 of 1
- de patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);
- Indien de patiënt aan hypertensie lijdt, is deze onder controle met een standaardbehandeling;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les deux semaines ou d'une posologie de 15 mg/kg administrée une fois toutes les 3 semaines.

c) Le patient doit être évalué après 3 cures. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum toutes les 3 mois. Le remboursement est arrêté quand le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive.

Si le traitement par paclitaxel est arrêté, le remboursement de Bévacicumab est arrêté. Le traitement par Bévacicumab en monothérapie ou en association avec un autre cytostatique n'est pas remboursé dans cette indication.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht in een IV infuus éénmaal per 2 weken of 15 mg/kg om de 3 weken.

c) De patiënt moet na 3 cycli geëvalueerd worden. Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling, zullen er minstens om de 3 maanden nieuwe evaluaties met CT scan of MRI plaatsvinden. De terugbetaling wordt gestopt wanneer de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont.

Indien de behandeling met paclitaxel gestopt wordt, wordt de terugbetaling van bevacizumab gestopt. Een behandeling met bevacizumab in monotherapie of in associatie met een ander cytostaticum wordt niet terugbetaald in deze indicatie.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

e) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BYDUREON BCise 2 mg		ASTRAZENECA			ATC: A10BJ01			
A-92	3188-216	4 stylos préremplis 0,85 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	4 voorgevulde pennen 0,85 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		89,62	89,62	0,00	0,00
	3188-216				73,60	73,60		
A-92 *	7725-955	1 stylo prérempli 0,85 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,85 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		21,2825	21,2825		
A-92 **	7725-955	1 stylo prérempli 0,85 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,85 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		19,5050	19,5050		

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

aa) In § 6520000, 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</i>	I	II

				/ buiten bedrijf				
IDACIO 40 mg				FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04		
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg				FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04		
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg/0,8 mL				FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04		
B-255	4111-811	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-811				525,27	525,27		
B-255 *	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

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

ab) In § 6780000, 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
IDACIO 40 mg								

		injectable, 50 mg/mL	oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
--	--	----------------------	-----------------------------------	--	--	--	--	--

ac) Au § 6860000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 6860000, 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
BYDUREON BCise 2 mg		ASTRAZENECA			ATC: A10BJ01			
A-97	3188-216	4 stylos préremplis 0,85 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	4 voorgevulde pennen 0,85 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		89,62	89,62	0,00	0,00
	3188-216				73,60	73,60		
A-97 *	7725-955	1 stylo prérempli 0,85 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,85 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		21,2825	21,2825		
A-97 **	7725-955	1 stylo prérempli 0,85 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,85 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		19,5050	19,5050		

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

ad) In § 7220000, 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
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04			
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

ae) Au § 7880000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 7880000, 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
GLATAXON 40 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AX13			
B-227	3816-881	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		728,67	728,67	8,00	12,10
	3816-881				658,80	658,80		
B-227 *	7726-052	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		58,7867	58,7867		
B-227 **	7726-052	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL		58,1942	58,1942		

af) Au § 7930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7930000

a) la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un bénéficiaire de 2 ans ou plus atteint de mucoviscidose diagnostiquée simultanément sur base de :

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l
- et sur base de la présence d'une maladie chronique sino-pulmonale ou gastro-intestinale ou déviations de l'état nutritionnel
- et qui présente une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes:

- G551D
- G1244E
- G1349D
- G178R
- G551S
- S1251N
- S1255P
- S549N
- S549R

Le bénéficiaire ne fait pas l'objet d'un remboursement avec Kalydeco® si le bénéficiaire a déjà eu une transplantation du poulmon.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale pour les adultes de 300 mg par jour (2 x 150 mg/jour) et pour les enfants de 100/150 mg par jour) et de 13 conditionnements de 56 comprimés/sachets par période de 12 mois. Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en

af) In § 7930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7930000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij een rechthebbende van 2 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet
- en op basis van de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale of voedingstoestand afwijkingen
- en die één van de volgende 'gating-' (klasse-III-) mutaties in het CFTR-gen heeft:

- G551D
- G1244E
- G1349D
- G178R
- G551S
- S1251N
- S1255P
- S549N
- S549R

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor een behandeling met Kalydeco® indien de rechthebbende reeds een longtransplantatie onderging.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie voor volwassenen van 300 mg per dag (2 x 150 mg/ dag) en voor kinderen van 100/150 mg per dag (2 x 50/75 mg per dag) en 13 verpakkingen van 56 tabletten/zakjes per periode van 12 maanden. De terugbetaling is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheke van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag, alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de pediatrie of in de

pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI.

Le rapport médical comportera au minimum les éléments suivants :

1. Eléments ayant permis l'établissement du diagnostic (pour la première demande uniquement) ;
2. La description chronologique de l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi que celle des traitements administrés et leurs effets ;
3. La présentation clinique initiale avant traitement, et pour les demandes de prolongation, également la présentation actuelle du patient avec, notamment, mention du poids corporel, du body mass index, de l'état nutritionnel et, pour les patients de plus de 6 ans, des résultats de la fonction respiratoire, avec spécifiquement le volume expiré maximal à la première seconde (VEMS) ;
4. Le nombre d'exacerbation(s) présentées sur les 12 derniers mois et le nombre d'hospitalisation(s) et leur cause présentées sur les 12 derniers mois ;
5. La description de la compliance au traitement (pour les demandes de prolongation uniquement) ;
6. La motivation de l'instauration du traitement ou de la poursuite du traitement avec la spécialité pharmaceutique susvisée.

Le formulaire de demande sera complété aux rubriques ad hoc, par le médecin spécialiste susvisé qui, ainsi, simultanément :

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient ;
2. mentionne les éléments qui permettent:
 - 2.1. d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il est attaché ;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI.
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose de l'Institut Scientifique de Santé Publique ;
5. s'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement avec KALYDECO si aucun avantage clinique ne peut être démontré sur les 12 derniers mois en se basant entre autres sur les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires de contrôle, l'évolution du BMI et le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations ;

Pour la première demande de prolongation, cet avantage clinique doit se présenter chez les patients ≥ 6 ans, par une amélioration du VEMS (% absolu de volume Expiratoire Maximal par Seconde de la valeur prédite) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié la compliance, après 2 mois de traitement. Chez les patients < 6 ans, ainsi que chez les patients ≥ 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de $\geq 5\%$ n'est pas observée après 2 mois de traitement, cette première demande de prolongation du remboursement sera soumise à la preuve d'une amélioration clinique substantielle du patient (p.ex. body mass index).

6. s'engage à ne plus demander le remboursement pour le traitement du Kalydeco si le patient n'observe pas une bonne compliance ;

pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

Het rapport zal ten minste de volgende elementen bevatten :

1. Elementen die toelieten de diagnose te stellen (enkel voor de eerste aanvraag);
2. De chronologische beschrijving van de oude en huidige evolutie van de ziekte, alsook van de toegediende behandelingen en hun effecten;
3. De oorspronkelijke klinisch toestand vóór aanvang van de behandeling en, voor de verlengingsaanvragen, de huidige toestand van de patiënt met, in het bijzonder vermelding van het lichaamsgewicht, de body mass index, de nutritionele status en, voor de patiënten ouder dan 6 jaar, de resultaten van de longfunctie, met de éénsecondewaarde (ESW);
4. Het aantal exacerbaties gedurende de laatste 12 maanden en het aantal hospitalisaties met hun oorzaak, gedurende de laatste 12 maanden;
5. De beschrijving van de therapietrouw (enkel voor de verlengingsaanvragen);
6. De motivering van de instelling van de behandeling of de verderzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Het aanvraagformulier zal ingevuld worden door de hierboven vermelde arts-specialist, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

1. de elementen vermeldt die betrekking hebben op de diagnosestelling en op de bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2. de elementen vermeldt die toelaten:
 - 2.1. het boven vermelde door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij verbonden is, te identificeren ;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;
4. zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt via het Belgisch Mucoviscidose Register van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
5. zich ertoe verbindt om geen terugbetaling meer aan te vragen voor de behandeling met KALYDECO als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden gedurende de laatste 12 maanden, onder andere gebaseerd op de resultaten van de longfunctieonderzoeken tijdens opvolging, de evolutie van de BMI en het aantal van exacerbatie(s) en hospitalisatie(s);

Voor de eerste verlengingsaanvraag, moet dit klinisch voordeel bij de patiënten ≥ 6 jaar worden aangetoond door een verbetering van de ESW (absoluut % van de voorspelde éénsecondewaarde) van minstens 5% ten opzicht van de startwaarde, tekens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw, na 2 maanden van behandeling. Bij de patiënten < 6 jaar, en ook bij de patiënten ≥ 6 jaar bij wie geen verbetering met $> 5\%$ van de ESW na 2 maanden behandeling geobserveerd werd, zal deze eerste aanvraag tot verlenging van de terugbetaling onderworpen worden aan het aantonen van een substantiële klinische verbetering van de patiënt (bv body mass index).
6. zich ertoe verbindt geen terugbetaling meer aan te vragen voor de behandeling met Kalydeco als de patiënt geen goede therapietrouw

7. informe pleinement le patient des stopping-rules du remboursement.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

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

3. communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

vertoont;

7. de patiënt vooraf volledig inlicht over de stopping-rules van de terugbetaling.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot terugbetaling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

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

2. voor het meedelen aan bovenvermelde aanvragende arts-specialist van het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. voor het bezorgen aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, van een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité KALYDECO (§ 7930000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste dans la pédiatrie ou dans la pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI, certifie que le patient mentionné ci-dessus a 2 ans ou plus et est atteint de mucoviscidose et que il/elle remplit tous les conditions figurant au § 7930000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de KALYDECO :

En effet, le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de, simultanément :

la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'une taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

ET

la présence d'une maladie chronique sino-pulmonale ou gastro-intestinale ou déviations de l'état de nutritionnel

ET

qui présente une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes, dont je joins le protocole de l'analyse génétique seulement lors de la première demande :

- ☐ G551D,
- ☐ G1244E,
- ☐ G1349D,
- ☐ G178R,
- ☐ G551S,
- ☐ S1251N,
- ☐ S1255P,
- ☐ S549N
- ☐ S549R.

De plus, je déclare que le patient mentionné ci-dessus n'a pas encore subi une transplantation pulmonaire.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose de l' Institut Scientifique de Sante Publique.

Je m'engage à informer pleinement mon patient des stopping-rules et ne plus demander le remboursement du KALYDECO si j'observe une mauvaise compliance au traitement.

En outre, je m'engage également à ne plus demander le remboursement pour le traitement par KALYDECO si aucun avantage clinique ne peut être démontré sur base notamment de l'évolution des paramètres repris dans le tableau ci-dessous au cours des 12 mois précédents.

Paramètres	Avant traitement	Traitement à 2 mois	Traitement à mois(*)
<i>Date de réalisation</i>	/...../.....	/...../.....	/...../.....
VEMS			
Poids			
BMI			
<i>Par période de 12 mois</i>			
Nombre exacerbations		-	
Nombre exacerbations avec hospitalisation		-	

(*) : nombre de mois avant demande de renouvellement concernée

Pour la première demande de prolongation, cet avantage doit se présenter sous forme d'amélioration :

- du VEMS d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale après 2 mois de traitement, mesuré en dehors de toute période infectieuse ou d'exacerbation et après avoir vérifié la compliance, pour les patients de plus de 6 ans à l'initiation du traitement,
- de tout paramètre clinique comme le poids, le BMI, l'état nutritionnel et/ou le nombre d'exacerbation et d'hospitalisation, pour les patients de moins de 6 ans à l'initiation du traitement, ainsi que pour les patients de plus de 6 ans qui n'ont pas satisfait à la première condition.

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir le remboursement de KALYDECO avec une posologie maximale :

- ☐ 300 mg par jour (2 x 150 mg/dag) et 13 conditionnements de 56 comprimés pour une période de 12 mois.
- ☐ 150 mg par jour (2 x 75 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.
- ☐ 100 mg par jour (2 x 50 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.

II – B ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de KALYDECO durant (nombre) périodes de 12 mois et je demande le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement chez le patient mentionné ci-dessus vu que la poursuite du traitement est une nécessité médicale. Sur base des éléments mentionnées ci-dessus, je certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite le remboursement de la spécialité KALYDECO pour une posologie maximale :

- ☐ 300 mg par jour (2 x 150 mg/dag) et 13 conditionnements de 56 comprimés.
- ☐ 150 mg par jour (2 x 75 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.
- ☐ 100 mg par jour (2 x 50 mg/dag) et 13 conditionnement de 56 sachets pour une période de 12 mois.

III – Identification du centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI

Nom du centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI :

.....

Adresse :

.....

.....

.....

IV – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000 - 00 - 0000

Adresse:

.....

.....

.....

V – Identification du médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie attaché à un de référence reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI:

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

.....

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit KALYDECO (§ 7930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 2 jaar of ouder is en lijdt aan mucoviscidose en dat hij/zij voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van KALYDECO:

Inderdaad, de hierboven vermelde patiënt lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

EN

de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale of voedingstoestand afwijkingen

EN

die één van de volgende 'gating-' (klasse-III-) mutaties in het CFTR-gen heeft, waarvan ik enkel bij de eerste aanvraag het protocol toevoeg van genetische analyse:

- ☐ G551D,
- ☐ G1244E,
- ☐ G1349D,
- ☐ G178R,
- ☐ G551S,
- ☐ S1251N,
- ☐ S1255P,
- ☐ S549N
- ☐ S549R.

Ik verklaar bovendien dat de hierboven vermelde patiënt nog geen longtransplantatie heeft ondergaan.

Ik verbind mij ertoe om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt via het Belgisch Mucoviscidose Register van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Ik verbind mij ertoe mijn patiënt volledig te informeren over de stopping-rules en ook geen terugbetaling meer aan te vragen als ik observeer dat de therapietrouw van mijn patiënt ontoereikend is.

Bovendien verbind ik mij ertoe geen terugbetaling meer aan te vragen voor de behandeling met KALYDECO als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden op basis van de evolutie van de parameters, vermeld in onderstaande tabel, gedurende de 12 laatste maanden.

Parameters	Vóór behandeling	Behandeling – 2 maanden	Behandeling - maanden(*)
<i>Datum van de uitvoering</i>	<i>...../...../.....</i>	<i>...../...../.....</i>	<i>...../...../.....</i>
EWS			
Lichaamsgewicht			
BMI			
<i>Per periode van 12 maanden</i>			
Aantal exacerbaties		-	
Aantal exacerbaties met hospitalisatie		-	

(*) : aantal maanden voor de betreffende gevraagde terugbetalingsperiode

Voor de eerste verlengingsaanvraag, moet dit voordeel worden aangetoond door een verbetering van

- de ESW van minstens 5% ten opzicht van de startwaarde na 2 maanden behandeling, tekens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw bij de patiënten ≥ 6 jaar bij aanvang van de behandeling
- van alle klinische parameters zoals lichaamsgewicht, BMI, nutritionele status en/of het aantal exacerbaties en hospitalisaties, voor patiënten < 6 jaar bij aanvang van de behandeling, alsook voor de patiënten ≥ 6 jaar die niet aan de eerste voorwaarde beantwoorden.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat alle elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (protocol en resultaten van alle uitgevoerde onderzoeken, laboresultaten, genotype, longfunctie, lichaamsgewicht, body mass index en nutritionele status, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit KALYDECO met een maximale posologie van :

- ☐ 300 mg per dag (2 x 150 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 tabletten voor een eerste periode van 12 maanden.
- ☐ 150 mg per dag (2 x 75 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.
- ☐ 100 mg per dag (2 x 50 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds de terugbetaling voor KALYDECO bekomen heeft gedurende (aantal) periode(s) van 12 maanden en ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden om de behandeling met KALYDECO te kunnen verderzetten gezien het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is. Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de hierboven vermelde patiënt de vergoeding van de specialiteit KALYDECO nodig heeft voor een maximale posologie van :

- ☐ 300 mg per dag (2 x 150 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 tabletten
- ☐ 150 mg per dag (2 x 75 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.
- ☐ 100 mg per dag (2 x 50 mg/dag) en 13 verpakkingen van 56 sachets voor een eerste periode van 12 maanden.

III – Identificatie van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose

Naam van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

.....

Adres :

.....

.....

.....

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 0000 - 00 - 000

Adres:

.....

.....

.....

.....

V - Identificatie van de arts-specialist in pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

ag) In § 8810000, 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	
IDACIO 40 mg FRESNIUS KABI ATC: L04AB04									
B-281	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10	
	4111-829				525,27	525,27			
B-281 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500			
B-281 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950			
IDACIO 40 mg FRESNIUS KABI ATC: L04AB04									
B-281	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10	
	4111-837				525,27	525,27			
B-281 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500			
B-281 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950			
IDACIO 40 mg/0,8 mL FRESNIUS KABI ATC: L04AB04									
B-281	4111-811	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10	
	4111-811				525,27	525,27			
B-281 *	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500			
B-281 **	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950			

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

ah) In § 8820000, 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	II	

					<i>bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
IDACIO 40 mg FRESINIUS KABI					ATC: L04AB04			
B-248	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-248 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-248 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg FRESINIUS KABI					ATC: L04AB04			
B-248	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-248 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-248 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg/0,8 mL FRESINIUS KABI					ATC: L04AB04			
B-248	4111-811	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-811				525,27	525,27		
B-248 *	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-248 **	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

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

a) In § 8830000, 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
IDACIO 40 mg FRESINIUS KABI					ATC: L04AB04			
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg FRESINIUS KABI					ATC: L04AB04			
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10

	4111-837				525,27	525,27		
B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg/0,8 mL FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4111-811	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-811				525,27	525,27		
B-255 *	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

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

aj) In § 8870000, 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
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04								
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

ak) Au § 9280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ak) In § 9280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9280000

Paragraaf 9280000

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 :

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. 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,

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

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,
- 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 KYNTHEUM 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), KYNTHEUM 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 4 conditionnements de 2 seringues préremplies couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivie par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 210 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 14, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 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 12 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;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 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

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,
- methotexaat 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 KYNTHEUM 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 KYNTHEUM 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 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 210 mg éénmaal elke 2 weken vanaf week 14, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 12 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 12de 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. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de 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

attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du 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 12 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 6 conditionnements de 2 seringues préremplies, 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 KYNTHIUM s'est montré efficace, après 12 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 collège 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;

f') Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de KYNTHIUM pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec KYNTHIUM.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 2 seringues préremplies. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de

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 12 weken.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, 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 KYNTHIUM doeltreffend is gebleken, na 12 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;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van KYNTHIUM behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dit geval maakt de behandelende arts-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met KYNTHIUM beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 6 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6

l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Brodalumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, apremilast, certolizumab ou guselkumab n'est jamais autorisé.

maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) of f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, 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 bepaald door Minister.

h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van Brodalumab met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab, secukinumab, ixékizumab, apremilast, certolizumab of guselkumab is nooit toegestaan.

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

al) In § 9480000, 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
IDACIO 40 mg			FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04		
B-255	4111-829	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-829				525,27	525,27		
B-255 *	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-011	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		
IDACIO 40 mg			FRESENIUS KABI			ATC: L04AB04		
B-255	4111-837	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-837				525,27	525,27		
B-255 *	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-029	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-255	4111-811	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	4111-811				525,27	525,27		
B-255 *	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7726-003	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

am) Au § 9720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9720000

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

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;
2. Présence de psoriasis en plaque 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;

- méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;

- ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 16 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les 2 semaines (à l'exception de la dose de charge). L'autorisation de remboursement expirera après la 16ième semaine si, lors de l'évaluation à 16 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure 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

am) In § 9720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9720000

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 17 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;

- 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 de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel 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 de specialiteit 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 een periode van 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 16 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 200 mg per 2 weken (met uitzondering van de oplaaddosis). De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16de week indien, bij de evaluatie op 16 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder 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

au-delà de la 16^{ième} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie, 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;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16^{ième} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. 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;
5. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie 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) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les deux semaines, 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 dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité 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. indique si le patient est sous traitement continu ou s'il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être retraité;
3. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.

g) 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 dermato-vénérologie, 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

na de 16^{de} 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-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk:

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. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16^{de} week indien deze niet effectief is;
4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie 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 dit 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) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 200 mg per twee weken subcutaan toegediend.

f) De machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 200 mg per twee weken, 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-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit 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. aangeeft of de patiënt continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;
3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgend.

g) 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-venereologie, 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

recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, guselkumab ou brodalumab n'est jamais autorisé.

an) Il est inséré un § 9890000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9890000

a) La spécialité XTANDI™ est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- augmentation du PSA sérique qui est de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2^{ème} valeur;
- temps de doublement du PSA < ou = 10 mois
- pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CTscan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 capsules (tablettes) de 40 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;

beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, guselkumab of brodalumab is nooit toegestaan.

an) Er wordt een § 9890000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9890000

a) De specialiteit XTANDI™ wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25 % is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2^{de} waarde;
- PSA verdubbelingstijd < of = 10 maanden
- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CTscan/MRI. Lymfeklier- metastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules (tabletten) van 40 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) 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 geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- 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;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 mg par jour;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie avec polymétastases, démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous :

- apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles au moins de 20% et de 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

- apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;

- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés;

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

f) Le remboursement simultané de enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel, apalutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

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

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 mg per dag;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

- optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

- optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);

- er zich toe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren;

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

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan

ao) Au § 9890000, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 9890000, 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
XTANDI 40 mg			ASTELLAS PHARMA		ATC: L02BB04			
A-104 *	7708-787	112 capsules molles, 40 mg	112 capsules, zacht, 40 mg	T	2926,00	2926,00		
A-104 **	7708-787	1 capsule molle, 40 mg	1 capsule, zacht, 40 mg	T	27,7560	27,7560		
	7708-787	1 capsule molle, 40 mg	1 capsule, zacht, 40 mg	T	27,6925	27,6925		

ap) Il est inséré un § 9900100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9900100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base de présent paragraphe si elle est administrée pour un premier cycle de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif chez des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an qui :

- sont réfractaires
- ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ;
- ou en rechute après une allogreffe de cellules souches

ap) Er wordt een § 9900100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9900100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor een eerste cyclus van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie bij pediatrische patiënten van 1 jaar en ouder, die:

- refractair zijn;
- of in recidief na minstens twee eerdere behandelingen,
- of in recidief na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

hématopoïétiques antérieure.

Ce traitement n'est remboursé que les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le but du traitement est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques :

1. oui
2. non

- La réponse à ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$. Cette réponse, ainsi que la situation du patient consécutive à ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction, sera mentionnée par le médecin spécialiste concerné lors de la demande électronique visée au point e) ci-dessous.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (premier cycle de traitement d'induction).

Ce premier cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le premier cycle de traitement d'induction.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hématologie-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement pour ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé pour un cycle de traitement (thérapie d'induction).
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour le premier cycle de traitement d'induction de 28 jours ;
- mentionne, lors de cette demande de remboursement électronique, la situation du patient consécutive à ce premier cycle de 28 jours de traitement d'induction en cochant :
 1. Soit abstention de second cycle de traitement d'induction pour cause d'arrêt du traitement. Rémission complète non acquise (absence de négativité de l'examen sanguin) ;
 2. Soit abstention de second cycle de traitement d'induction pour cause d'arrêt du traitement. Rémission complète acquise (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq$

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling heeft tot doel om een hematologische stamcel-transplantatieprocedure te kunnen initiëren:

1. ja
2. neen

- De respons op deze eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of -biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $\leq 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg. Deze respons, alsook de situatie van de patiënt volgend op deze eerste cyclus inductie-behandeling van 28 dagen, zal door de betrokken arts-specialist worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (eerste cyclus inductiebehandeling).

Deze eerste behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de eerste cyclus inductiebehandeling.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrie hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hematologie-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding voor deze eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling slechts wordt vergoed voor één cyclus (inductiebehandeling);
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor de eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen;
- vermeldt tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt volgend op deze eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen door aan te vinken:
 1. Hetzij onthouding van de tweede cyclus inductiebehandeling vanwege stopzetting van de behandeling. Complete remissie is niet bereikt (afwezigheid van negatieve bloedtest);
 2. Hetzij onthouding van de tweede cyclus inductiebehandeling vanwege stopzetting van de behandeling. Complete remissie is bereikt (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het

5%);

3. Soit abstention de second cycle de traitement d'induction quelle que soit la raison, en dehors des situations visées sous 1 ou 2 ;

4. Soit intention de réaliser un second cycle de traitement d'induction vu la rémission complète acquise après la fin du premier cycle de traitement d'induction (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$) ;

5. Soit intention de réaliser un second cycle de traitement d'induction, mais rémission complète non encore acquise (absence de négativité de l'examen sanguin).

- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité avec BLINCYTO, le jour où un tel registre existera.

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

beenmerg $\leq 5\%$);

3. Hetzij onthouding van de tweede cyclus inductiebehandeling buiten de situaties vermeld onder 1 of 2, ongeacht de reden;

4. Hetzij intentie om een tweede cyclus inductiebehandeling uit te voeren na het bereiken van een complete remissie op het einde van deze eerste cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$);

5. Hetzij intentie om een tweede cyclus inductiebehandeling uit te voeren, maar complete remissie nog niet bereikt (afwezigheid van negatieve bloedtest).

- verklaart 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 BLINCYTO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

aq) Au § 9900100, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 9900100, 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
BLINCYTO			AMGEN			ATC: L01XC19		
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectiefacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2826,08	2826,08		
A-130 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectiefacon (+ 1 injectiefacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	T	3002,7500	3002,7500		
A-130 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectiefacon (+ 1 injectiefacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	T	2995,6400	2995,6400		

ar) Il est inséré un § 9900200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9900200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base de présent paragraphe si elle est administrée pour un second cycle de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif chez des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an qui :

- sont réfractaires ;
- ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ;
- ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le but du traitement est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques :

ar) Er wordt een § 9900200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9900200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor een tweede cyclus van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie bij pediatrische patiënten van 1 jaar en ouder, die:

- refractair zijn;
- of in recidief na minstens twee eerdere behandelingen,
- of in recidief na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling heeft tot doel om een hematologische stamcel-transplantatieprocedure te kunnen initiëren:

1. oui

2. non

- Le bénéficiaire doit avoir reçu au préalable un premier cycle de 28 jours de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9900100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines) ;

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le premier cycle de 28 jours de traitement d'induction par BLINCYTO ;

- La réponse à ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$. Cette réponse, ainsi que la situation du patient consécutive à ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction, sera mentionnée par le médecin spécialiste concerné lors de la demande électronique visée au point e) ci-dessous.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le second cycle de traitement d'induction.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement pour ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

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

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

- atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé que pour un seul second cycle de traitement d'induction ;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour le second cycle de traitement d'induction de 28 jours ;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursé après deux cycles complets de traitement d'induction si le patient n'a pas obtenu une rémission complète ($\leq 5\%$ de blastes leucémiques dans la moelle osseuse) ;

- mentionne, lors de cette demande de remboursement électronique, la situation du patient consécutive à ce second cycle de 28 jours de traitement d'induction en cochant :

1. Soit abstention de traitement de consolidation pour cause d'arrêt de traitement dans le courant de ce second cycle. Rémission

1. ja

2. neen

- De rechthebbende moet een eerste cyclus inductiebehandeling van 28 dagen hebben ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9900100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling;

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoont tijdens de eerste cyclus inductiebehandeling met BLINCYTO;

- De respons op deze tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als $\leq 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg. Deze respons, alsook de situatie van de patiënt volgend op deze tweede cyclus inductie-behandeling van 28 dagen, zal door de betrokken arts-specialist worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de tweede cyclus inductiebehandeling.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding voor deze tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

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

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling slechts wordt vergoed voor een eenmalige tweede cyclus inductiebehandeling;

- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor de tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen;

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed na twee volledige behandelingscycli inductiebehandeling indien de patiënt geen complete remissie heeft bereikt ($\leq 5\%$ leukemische blasten in het beenmerg);

- vermeldt tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt volgend op deze tweede cyclus inductiebehandeling van 28 dagen door aan te vinken:

1. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling vanwege stopzetting van de behandeling tijdens de tweede cyclus. Complete

complète non acquise (absence de négativité de l'examen sanguin) ;

2. Soit abstention de traitement de consolidation pour cause d'arrêt de traitement. Rémission complète acquise (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$) ;

3. Soit abstention de traitement de consolidation pour cause d'arrêt de traitement après la fin de ce second cycle. Rémission complète non acquise (absence de négativité de l'examen sanguin) ;

4. Soit abstention de traitement de consolidation quelle que soit la raison, en dehors des situations visées sous 1, 2 ou 3 ;

5. Soit intention de réaliser le traitement de consolidation (max. 3 cycles) vu la rémission complète acquise après deux cycles d'induction (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires $\leq 5\%$).

- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité avec BLINCYTO, le jour où un tel registre existera.

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

remissie is niet bereikt (afwezigheid van negatieve bloedtest);

2. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling vanwege stopzetting van de behandeling. Complete remissie is bereikt (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$);

3. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling vanwege het niet bereiken van een complete remissie op het einde van deze tweede cyclus (afwezigheid van negatieve bloedtest);

4. Hetzij onthouding van de consolidatie-behandeling buiten de situaties vermeld onder 1, 2, of 3, ongeacht de reden

5. Hetzij intentie om de consolidatie-behandeling uit te voeren (max. 3 cycli) na het bereiken van een complete remissie na twee inductiecycli (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg $\leq 5\%$).

- verklaart 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 BLINCYTO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

as) Au § 9900200, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 9900200, 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
BLINCYTO			AMGEN			ATC: L01XC19		
A-130 *	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2826,08	2826,08		
	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	T	3002,7500	3002,7500		
A-130 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	T	2995,6400	2995,6400		

at) Il est inséré un § 9900300, rédigé comme suit:

Paragraphe 9900300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif et CD19-positif chez des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an qui :

- sont réfractaires ;
- ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ;
- ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives

at) Er wordt een § 9900300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9900300

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend in het kader van de consolidatiebehandeling van Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie bij pediatrische patiënten van 1 jaar en ouder, die:

- refractair zijn;
- of in recidief na minstens twee eerdere behandelingen,
- of in recidief na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de

sulvantes sont remplies:

- Le but du traitement est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques :

1. oui
2. non

- Le bénéficiaire a déjà été traité durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans les paragraphes § 9900100 et § 9900200 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par BLINCYTO ;

- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires $\leq$ 5%).

b) Le remboursement peut être accordé pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

Un cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue. Chaque cycle de traitement est séparé par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement pour le traitement de consolidation peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation ;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursé après 3 cycles complets de traitement de consolidation ;
- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité avec BLINCYTO, le jour où un tel registre existera.

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

volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling heeft tot doel om een hematologische stamcel-transplantatieprocedure te kunnen initiëren:

1. ja
2. neen

- De rechthebbende werd reeds behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9900100 en § 9900200 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met BLINCYTO;

- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling ($\leq$ 5% leukemische blasten in het beenmerg).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

Eén behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken). Tussen opeenvolgende behandelingscycli is er een behandelingsvrij interval van 14 dagen (2 weken).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrie hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hematologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hematologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding voor de consolidatiebehandeling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 3 volledige cycli consolidatiebehandeling.
- verklaart 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 BLINCYTO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

au) Au § 9900300, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 9900300, 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
BLINCYTO		AMGEN				ATC: L01XC19		
	7722-192	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg		2826,08	2826,08		
A-130 *	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	T	3002,7500	3002,7500		
A-130 **	7722-192	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	T	2995,6400	2995,6400		

av) Il est inséré un § 9910000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un carcinome rénal avancé chez les patients adultes naïfs de traitement à intermédiaire ou poor risk.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

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

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

e) Le traitement peut être remboursé tant que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y compris l'imagerie médicale appropriée, conformément aux directives ESMO les plus récentes. A partir de cette évaluation initiale et tant que le traitement sera maintenu, une évaluation clinique régulière sera effectuée (avec un intervalle de 2 à maximum 4 mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige), incluant tous les examens nécessaires, y compris une imagerie médicale appropriée, conformément aux directives ESMO les plus récentes.

f) Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

g) Le remboursement pour des périodes renouvelables d'une durée maximale de 12 mois, peut être accordé sur base d'une demande de

av) Er wordt een § 9910000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9910000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC, renal cell carcinoma) bij therapie-naïeve volwassenen met intermediaire of poor risk.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

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

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

e) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming, omvat, overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zal op regelmatige basis (met een interval van 2 tot maximaal 4 maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist) een klinische evaluatie uitgevoerd worden die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming, omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

f) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag,

remboursement électronique, soumise par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- Qu'il/elle s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e) et h);
- Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats d'imagerie médicale et des examens anatomopathologiques, les investigations de contrôle nécessaires pour vérifier l'absence de progression de la maladie ou d'intolérance,...), et les éléments de preuve qui attestent la situation
- Qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.
- Qu'il/elle sait que le traitement peut être remboursé tant que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;
- Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique sur une base régulière incluant tous les examens nécessaires conformément aux directives ESMO les plus récentes ;
- Qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX ;

h) 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 g).

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld
- Dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en h);
- Dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaten van de controle onderzoeken nodig om afwezigheid van ziekteprogressie of intolerantie te verifiëren, ...) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- Dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag;
- Dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- Dat hij/zij zich er toe verbindt om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;
- dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld.

h) 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 g).

aw) Au § 9910000, les spécialités suivantes sont insérées:

aw) In § 9910000, 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
CABOMETYX 20 mg		IPSEN		ATC: L01XE26				
	7721-566	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-566	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	226,1333	226,1333		
CABOMETYX 40 mg		IPSEN		ATC: L01XE26				
	7721-574	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-574	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	226,1333	226,1333		
CABOMETYX 60 mg		IPSEN		ATC: L01XE26				
	7721-582	30 comprimés pelliculés, 60 mg	30 filmomhulde tabletten, 60 mg		6400,00	6400,00		
A-65 *	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	226,3703	226,3703		
A-65 **	7721-582	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	226,1333	226,1333		

4° au chapitre VIII-B :

a) Au § 30108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30108

Ce paragraphe 30108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270100 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270100 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un enfant jusqu'à l'âge de 18 ans compris, atteint de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/ABL1) positive dans une des situations suivantes :

- leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/ABL1) positive nouvellement diagnostiquée, lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention ;
- en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha;
- en phase accélérée ou en crise blastique ;

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

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

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

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

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

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste

4° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 30108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30108

Deze paragraaf 30108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270100 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een kind tot en met de leeftijd van 18 jaar, met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in één van de volgende situaties:

- nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie, voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd;
- in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie;
- in de acceleratiefase of in de blastaire crisis;

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

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

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

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist

décrit au point c), qui démontre que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies, et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

b) Au § 30208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30208

Ce paragraphe 30208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270200 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270200 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive nouvellement diagnostiquée lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

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

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

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

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

vermeld onder punt c), dat aantoon dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee aan om de posologie te verhogen.

b) In § 30208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30208

Deze paragraaf 30208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Imatinib bij nieuw gediagnosticeerde adulte chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270200 voor Imatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd.

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

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

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

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

c) Au § 30308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30308

Ce paragraphe 30308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270300 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte après échec de l'interféron alpha. A titre transitoire, les autorisations § 8270300 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement si il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec imatinib non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique, avec chromosome de Philadelphia positif (présence d'un gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, et qui n'a pas développé de résistance et/ ou d'intolérance à l'imatinib. En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonst dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

c) In § 30308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30308

Deze paragraaf 30308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie na falen van interferon-alfa. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270300 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie.

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

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien het een rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet-vergoedbare imatinib, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een chronische myeloïde leukemie met een Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van BCR/ABL1 breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) aangetoond met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction), voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder, en die geen resistentie en/of intolerantie heeft ontwikkeld aan imatinib. In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

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

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

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

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

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

d) Au § 30508, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30508

Ce paragraphe 30508 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270500 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en phase accélérée. A titre transitoire, les autorisations § 8270500 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive en phase accélérée.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

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

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

d) In § 30508, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30508

Deze paragraaf 30508 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270500 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270500 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase.

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

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

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

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

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

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c) En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

e) Au § 30608, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30608

Ce paragraphe 30608 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270600 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270600 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des enfants jusqu'à l'âge de 18 ans compris atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia (BCR/ABL1)

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

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

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

e) In § 30608, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30608

Deze paragraaf 30608 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270600 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270600 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van kinderen tot en met de leeftijd van 18 jaar met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom

positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

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

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

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

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

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

f) Au § 30708, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30708

Ce paragraphe 30708 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270700 du

(BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

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

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

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

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifere bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee aan om de posologie te verhogen.

f) In § 30708, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30708

Deze paragraaf 30708 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270700 van

chapitre IV pour le remboursement de IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270700 qui ont été délivrées pour le IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie (BCR/ABL1) positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

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

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

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

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

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij nieuw gediagnosticeerde adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270700 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogetenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

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

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

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

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogetenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

g) Au § 30808, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30808

Ce paragraphe 30808 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270800 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte réfractaire ou en rechute. A titre transitoire, les autorisations § 8270800 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement en monothérapie de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive réfractaire ou en rechute.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

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

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

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

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

e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

f) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

g) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de

g) In § 30808, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30808

Deze paragraaf 30808 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270800 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij recidiverende of refractaire adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270800 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling in monotherapie van volwassen patiënten met recidiverende of refractaire Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogetetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

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

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

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

f) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoon dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

g) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogetetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling

fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

h) Au § 30908, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30908

Ce paragraphe 30908 du chapitre VIII partiellement remplace le paragraphe 8270900 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie. A titre transitoire, les autorisations § 8270900 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations. Le paragraphe 8270900 du chapitre IV est maintenu pour le dermatofibrosarcome.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du chez les patients adultes dans une des situations suivantes :

- syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs associé à des réarrangements du gène du platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) ;
- syndrome hyperéosinophilique à un stade avancé et/ou d'une leucémie chronique à éosinophiles associés à un réarrangement du FIP1L1-PDGFRalpha.

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

b) Réarrangement de PDGFRα ou PDGFRβ doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de

van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

h) In § 30908, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30908

Deze paragraaf 30908 van hoofdstuk VIII vervangt gedeeltelijk paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270900 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen. De paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV blijft behouden voor dermatofibrosarcoma.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten in één van de volgende situaties:

- myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekte geassocieerd met herschikkingen van het platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) gen;
- hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie met FIP1L1-PDGFRalfa herschikking.

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

b) De PDGFRα of PDGFRβ herschikking moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonst dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald

validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

i) Au § 31008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 31008

Ce paragraphe 31008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2590000 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans les tumeurs stromales gastro-intestinales. A titre transitoire, les autorisations § 2590000 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) maligne Kit (CD 117) positive en l'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V dans une des situations suivantes :

a1) Situation adjuvante et postopératoire, présentant en outre un risque élevé de rechute défini selon les critères modifiés du NIH publiés dans Human Pathology 2008, uniquement pour une période maximale de 3 ans à partir de l'année de l'intervention chirurgicale pour la tumeur GIST

a2) Situation non résécable et/ou métastatique

a3) Situation particulière de a1) et a2) : le patient présente une rechute de GIST sous la prise adjuvante de l'imatinib

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

b) L'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale remboursable de 400 mg par jour dans les situations a1) et a2) et de 800 mg par jour dans la situation a3).

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'imatinib le sunitinib (chapitre IV § 4130100 concernant la tumeur GIST) ou avec une spécialité à base de régorafénib (chapitre IV § 7550000 concernant la tumeur GIST) n'est jamais autorisé

g) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c), qui ainsi atteste:

onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

i) In § 31008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 31008

Deze paragraaf 31008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2590000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij gastrointestinale stromale tumoren. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 2590000 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Kit (CD 117) positieve maligne gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) in afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V in één van de volgende situaties:

a1) postoperatief-adjuvant met bovendien een hoog risico op herval berekend volgens de modified NIH-criteria uit Human Pathology 2008, gedurende maximaal 3 jaar vanaf het jaar van de resectie van GIST

a2) niet-reseceerbaar en/of gemetastaseerd

a3) bijzondere situatie van a1) en a2): de patiënt hervalt van GIST tijdens de adjuvante inname van imatinib.

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

b) De afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de gastro-enterologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximaal vergoedbare dagdosis in de situaties a1) en a2) van 400 mg en in de situatie a3) van 800 mg.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van imatinib met sunitinib (hoofdstuk IV § 4130100 met betrekking tot GIST) of met een specialiteit op basis van regorafenib (hoofdstuk IV § 7550000 met betrekking tot GIST) wordt nooit toegestaan

g) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

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

2. qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte :

- d'une posologie maximale de 400 mg par jour dans les situations décrites sous points a1) et a2) ; et
- d'une posologie maximale de 800 mg par jour dans la situation décrite sous point a3) ; et
- qu'à cette fin, il mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

3. que la tumeur GIST ne présente pas la mutation résistante PDGFRA D842V ;

4. qu'il 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 au moment de la demande.

Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous point c), 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 autorisés est limité à 12 pour les situations a1) et a2) et limité à 24 dans la situation a3), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

h) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée à terme par périodes de 12 mois maximum chaque fois, selon la situation suivante :

a1) au maximum 2 prolongations pour 12 conditionnements au maximum

a2) prolongations pour 12 conditionnements au maximum

a3) prolongations pour 24 conditionnements au maximum,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande lors de la prolongation, dont le modèle est repris figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c), qui ainsi:

- confirme que la prolongation du traitement par imatinib est pertinente sur le plan clinique
- mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur la base du formulaire de demande lors de la prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous point c), 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 autorisés est limité à 12 pour les situations a1) et a2) et limité à 24 dans la situation a3) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

j) Au § 130108, les spécialités suivantes sont insérées:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt :

- met een maximale dosis van 400 mg per dag in de situaties vermeld onder punten a1) en a2); en
- met een maximale dosis van 800 mg per dag in de situatie vermeld onder punt a3); en
- dat hij/zij zich met het oog daarop de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. dat de GIST-tumor niet de resistente mutatie PDGFRA D842V bezit;

4. dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist vermeld onder punt c) volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot 12 in de situaties a1) en a2) en tot 24 in de situatie a3), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

h) De machtiging voor vergoeding kan als volgt verlengd worden telkens voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden per situatie:

a1) maximaal 2 verlengingen met maximaal 12 verpakkingen

a2) verlengingen met maximaal 12 verpakkingen

a3) verlengingen met maximaal 24 verpakkingen,

op basis telkens van het aanvraagformulier bij verlenging waarvan het model als bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor:

- bevestigt dat de verderzetting van imatinib klinisch pertinent is
- de posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt
- zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van het aanvraagformulier bij verlenging waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist vermeld onder punt c) volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot 12 in de situaties a1) en a2) en tot 24 in de situatie a3), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

j) In § 130108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
BOSULIF 400 mg					PFIZER		ATC: L01XE14	
	7726-037	28 comprimés pelliculés, 400 mg	28 filmomhulde tabletten, 400 mg		3009,89	3009,89		
A-65 *	7726-037	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		114,1996	114,1996		
A-65 **	7726-037	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		113,9457	113,9457		

k) Au § 130208, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 130208, 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
BOSULIF 400 mg					PFIZER		ATC: L01XE14	
	7726-037	28 comprimés pelliculés, 400 mg	28 filmomhulde tabletten, 400 mg		3009,89	3009,89		
A-65 *	7726-037	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		114,1996	114,1996		
A-65 **	7726-037	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		113,9457	113,9457		
BOSULIF 500 mg					PFIZER		ATC: L01XE14	
	7707-011	28 comprimés pelliculés, 500 mg	28 filmomhulde tabletten, 500 mg		3762,36	3762,36		
A-65 *	7707-011	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		142,6861	142,6861		
A-65 **	7707-011	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		142,4321	142,4321		

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

le point III.3.9. est inséré, rédigé comme suit : « immunosuppresseurs sélectifs utilisés dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde et de l'arthrite psoriasique: B-354 ».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2019.

Bruxelles, le **10 SEP. 2019**

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

het punt VIII.3.9. wordt toegevoegd, luidende: « selectieve immunosuppressieve agentia gebruikt in de behandeling van reumatoïde artritis en artritis psoriatica: B-354 ».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2019.

Brussel, **10 SEP. 2019**

Maggie DE BLOCK