ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, article 35bis, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, article 35bis § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008,

Vu l'arrêté royal du 1er 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, 20, 27, 29, 40, 52, 60, 66, 71, 88, 98, 129 en 130 tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 janvier 2021, le 20 avril 2021, les 04 et 18 mai 2021, les 01, 13, 15, 24 et 29 juin 2021, et les 08, 13 et 15 juillet 2021 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 juillet 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 16 mars 2021, les 04,10 et 18 mai 2021, les 15, 16,17, 21, 22, 23, 24, 29 et 30 juin 2021 et les 05, 06, 13, 14, 16, 21, 26 et 27 juillet 2021;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 2021. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006,

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 27, 29, 40, 52, 60, 66, 71, 88, 98, 129 en130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 januari 2021, op 20 april 2021, op 04 en 18 mei 2021, op 01, 13, 15, 24 en 29 juni 2021, en op 08, 13 en 15 juli 2021, ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 juli 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 16 maart 2021, op 04, 10 en 18 mei 2021, op 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24, 29 en 30 juni 2021 en op 05, 06, 13, 14, 16, 21, 26 en 27 juli 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget des 07, 17 et 20 mai 2021, des 17, 18, 24, 25 et 30 juin 2021, des 01, 07, 15, 18, 21, 22 et 29 juillet 2021, ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: AMOXICILLIN AB, CONOXIA, ELOCOM , EVEROLIMUS KRKA, GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS, GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK, GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM, GLIVEC , IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA , MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM, NORDITROPIN SIMPLEXX , OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL, OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG, OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA, OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL; Notre 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 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 juillet 2021 en ce qui concerne la spécialité ALUNBRIG;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 juillet 2021 en ce qui concerne la spécialité ERLEADA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 juillet 2021 en ce qui concerne la spécialité LOKELMA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 juillet 2021 en ce qui concerne la spécialité TAGRISSO ;

Vu les notifications aux demandeurs des 01, 08, 09, 13, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 23 et 26 juillet 2021;

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

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van van 07,17 en 20 mei, van 17,18 ,24, 25 en 30 juni, van 01, 07, 15, 18, 21, 22 en 29 juli 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: AMOXICILLIN AB, CONOXIA, ELOCOM , EVEROLIMUS KRKA, GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS, GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF IJSFABRIEK STROMBEEK, GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF MESSER BELGIUM, GLIVEC , IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA , MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF MESSER BELGIUM, NORDITROPIN SIMPLEXX , OXYGENE MEDICAL GAZEUX AIR LIQUIDE MEDICAL, OXYGENE MEDICAL GAZEUX BTG, OXYGENE MEDICAL GAZEUX MEDIGAZ SA, OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL; door Onze 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 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ALUNBRIG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 juli 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ERLEADA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 juli 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LOKELMA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 juli 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TAGRISSO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 juli 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 01, 08, 09, 13, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 23 en 26 juli 2021;

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

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
AMOXICILLIN AB 1000 mg		AUROBINDO NV					ATC: J01CA04	
C-37	4364-246	8 unités comprimés pelliculés, 1000 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1)	8 eenheden filmomhulde tabletten, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1)	G	7,55	7,55	1,98	1,98
	4364-246				***2,24***	***2,24***		
C-37	4364-238	20 comprimés pelliculés, 1000 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1)	20 filmomhulde tabletten, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1)	G	12,40	12,40	5,31	5,31
	4364-238				***6,01***	***6,01***		
C-37	4364-253	24 unités comprimés pelliculés, 1000 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1)	24 eenheden filmomhulde tabletten, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1)	G	13,28	13,28	5,91	5,91
	4364-253				***6,69***	***6,69***		
C-37 *	7731-318	1 comprimé pelliculé, 1000 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1)	1 filmomhulde tablet, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1)	G	0,3596	0,3596		
C-37 **	7731-318	1 comprimé pelliculé, 1000 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1)	1 filmomhulde tablet, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1)	G	0,2954	0,2954		
C-37 ***	7731-318	1 comprimé pelliculé, 1000 mg (Conformément aux dispositions de	1 filmomhulde tablet, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel	G	0,3604	0,3604	0,2462	0,2462

		l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1)	127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1)					
AMOXICILLIN AB 500 mg			AUROBINDO NV					ATC: J01CA04
C-37	4364-261	30 comprimés pelliculés, 500 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	11,58	11,58	4,75	4,75
	4364-261				***5,37***	***5,37***		
C-37 *	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,2310	0,2310		
C-37 **	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,1897	0,1897		
C-37 ***	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,2314	0,2314	0,1583	0,1583
AMUKIN			LABORATOIRES DELBERT	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: J01GB06
	7731-557	***2 flacons injectables 2 mL solution à diluer injectable, 250 mg/mL***	***2 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 250 mg/mL***		***9,87***	***9,87***		
B-116 **	7731-557	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	5,2300	5,2300		
MERONEM I.V. 1 G			PFIZER	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: J01DH02
B-114	3727-443	10 flacons injectables (verre) 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	10 injectieflacons (glas) 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	R	90,22	90,22	9,90	15,00
	3727-443				***73,70***	***73,70***		
B-114 *	0745-414	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	R	8,5230	8,5230	+0,0000	+0,0000
B-114 **	0745-414	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	R	7,8120	7,8120		
PENICILLINE G SANDOZ 1.000.000 IU			SANDOZ					ATC: J01CE01
	7731-599	***1 flacon injectable 1000000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000000 IU***	***1 injectieflacon 1000000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000000 IU***		***287,00***	***287,00***		
B-105 *	7731-599	1 flacon injectable 1000000 IU solution pour perfusion et injection, 1000000 IU	1 injectieflacon 1000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 1000000 IU		3,1133	3,1133		
B-105 **	7731-599	1 flacon injectable 1000000 IU solution pour perfusion et injection, 1000000 IU	1 injectieflacon 1000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 1000000 IU		3,0422	3,0422		
PENICILLINE G SANDOZ 5.000.000 IU			SANDOZ					ATC: J01CE01
	7731-607	***1 flacon injectable 5000000 IU solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 5000000 IU***	***1 injectieflacon 5000000 IU oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 5000000 IU***		***111,00***	***111,00***		
B-105 *	7731-607	1 flacon injectable 5000000 IU solution pour perfusion et injection, 5000000 IU	1 injectieflacon 5000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 5000000 IU		4,9908	4,9908		
B-105 **	7731-607	1 flacon injectable 5000000 IU solution pour perfusion et injection, 5000000 IU	1 injectieflacon 5000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 5000000 IU		4,7064	4,7064		

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

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

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

					ex-usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
AMOXICILLIN AB 500 mg			AUROBINDO NV					ATC: J01CA04
C-37	4364-279	16 comprimés pelliculés, 500 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	6,74	6,74	1,35	1,35
	4364-279				***1,53***	***1,53***		
CLAVERSAL			TRUVION HEALTHCARE					ATC: A07EC02
B-55	1608-488	100 comprimés, 500 mg	100 tabletten, 500 mg	R	32,93	32,93	5,18	8,71
	1608-488				***23,00***	***23,00***		
B-55	1608-496	300 comprimés, 500 mg	300 tabletten, 500 mg	R	59,22	59,22	8,86	14,92
	1608-496				***46,00***	***46,00***		
B-55 *	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,1862	0,1862	+0,0000	+0,0000
B-55 **	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,1625	0,1625		
B-55 ***	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,1820	0,1820	0,0295	0,0497
CLAVERSAL FOAM			TRUVION HEALTHCARE					ATC: A07EC02
B-55	1181-296	14 doses mousse rectale, 1 g/dose	14 doses schuim voor rectaal gebruik, 1 g/dosis	r	31,32	31,32	4,96	8,33
	1181-296				***21,60***	***21,60***		
B-55 *	0744-664	1 flacon pulvérisateur UI, 1 g/dose	1 spraypomp, 1 g/dosis	r	27,8700	27,8700	+0,0000	+0,0000
B-55 **	0744-664	1 flacon pulvérisateur UI, 1 g/dose	1 spraypomp, 1 g/dosis	r	22,9000	22,9000		
CLIPPER 5 mg			CHIESI					ATC: A07EA07
B-55	2341-451	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	r	61,62	61,62	8,00	12,10
	2341-451				***48,09***	***48,09***		
B-55 *	0783-555	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	r	1,9363	1,9363	+0,0000	+0,0000
B-55 **	0783-555	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	r	1,6993	1,6993		
B-55 ***	0783-555	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	r	1,8995	1,8995	0,2667	0,4033
MERONEM I.V.			PFIZER	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: J01DH02
B-114	1171-289	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	R	13,75	13,75	1,87	3,12
	1171-289				***7,05***	***7,05***		

4° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 440100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 440100

La spécialité est remboursée en vertu des dispositions du chapitre I de l'annexe I du présent arrêté; toutefois le médecin-conseil peut y déroger et autoriser le remboursement en catégorie A s'il s'agit du traitement ambulatoire d'infections respiratoires chez des bénéficiaires souffrant de mucoviscidose.

4° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 440100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 440100

De specialiteit wordt vergoed krachtens de bepalingen van hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit; de adviserend arts mag echter hiervan afwijken en de vergoeding in categorie A machtigen indien het gaat om de ambulante behandeling van luchtwegeninfecties bij rechthebbenden die lijden aan mucoviscoïdosis.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

que le bénéficiaire est atteint de cette affection

que, dans ses antécédents, il y a eu administration en hôpital d'une des spécialités inscrites dans le présent paragraphe;

que son état justifie la répétition d'une telle cure

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation prévue sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période de 12 mois, cette période étant renouvelable à la demande du médecin traitant.

In dat geval is de machtiging van de adviserend arts onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende arts-specialist attesteert:

dat de rechthebbende door die aandoening is aangetast;

dat er in de antecedenten hiervan reeds toediening geweest is in het ziekenhuis van specialiteiten ingeschreven in de huidige paragraaf;

dat zijn gezondheidstoestand de herhaling van zulke kuur verantwoordt.

Op basis van die elementen levert de adviserend arts aan de rechthebbende het formulier af dat voorzien is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden is beperkt, periode die op aanvraag van de behandelende arts kan worden verlengd.

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

b) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
AMUKIN			LABORATOIRES DELBERT	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB06	
	7731-557	***2 flacons injectables 2 mL solution à diluer injectable, 250 mg/mL***	***2 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 250 mg/mL***		***9,87***	***9,87***		
A-16 *	7731-557	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	6,3700	6,3700	+0,0000	+0,0000
MERONEM I.V. 1 G			PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01DH02	
A-16	3727-443	10 flacons injectables (verre) 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	10 injectieflacons (glas) 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	M/R	90,22	90,22	0,00	0,00
	3727-443				***73,70***	***73,70***		
A-16 *	0745-414	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	R	8,5230	8,5230	+0,0000	+0,0000

c) Au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
MERONEM I.V.			PFIZER	(voir aussi chapitre: I / zie ook			ATC: J01DH02	

			hoofdstuk: I)					
A-16	1171-289	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	M/R	13,75	13,75	0,00	0,00
	1171-289				***7,05***	***7,05***		

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

d) In § 440201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
AMUKIN			LABORATOIRES DELBERT (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: J01GB06	
	7731-557	***2 flacons injectables 2 mL solution à diluer injectable, 250 mg/mL***	***2 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 250 mg/mL***		***9,87***	***9,87***		
B-116 *	7731-557	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	6,3700	6,3700	+0,0000	+0,0000

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL		498,83	498,83	8,00	12,10

		0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

g) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten

ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
PEMETREXED ACCORD 25 mg/ml			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BA04
	7731-334	***1 flacon 34 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***	***1 fles 34 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***		***717,78***	***717,78***		
A-24 *	7731-334	1 flacon injectable 34 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 34 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	767,9600	767,9600		
A-24 **	7731-334	1 flacon injectable 34 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 34 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	760,8500	760,8500		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		

B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

i) Au § 4180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 4180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
MYOZYME 50 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: A16AB07
	0785-683	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg***	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg***		***424,20***	***424,20***		
A-56 *	0785-683	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg		456,7600	456,7600		
A-56 **	0785-683	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg		449,6500	449,6500		

j) Au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4410000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement pour un an:

La spécialité pharmaceutique à base de natalizumab est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

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

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

3. L'immunité du bénéficiare n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique ;

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

5.1 Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramère, le tériflunomide, le dimethyl fumarate ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.2 Soit il/elle a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la

j) In § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4410000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voor één jaar:

De farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

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

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen;

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

5.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.2 Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende

réglementation en vigueur;

5.3 Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an,

• ayant duré au moins 48 heures,

• suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète,

• cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B.

Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :

• une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),

• ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

6. La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

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

b) Périodes de prolongation du remboursement:

Après un an de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement envisagée car s'il n'y a pas de signe d'efficacité, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 1 année.

Stopping rule: Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 1 année est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans l'annexe B), qui confirme que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à

reglementering;

5.3 Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar,

• die minstens 48 uren heeft geduurd,

• volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel,

• deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B.

De rechthebbende kreeg een MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoont :

• dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),

• of dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is.

Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

6. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg om de 4 weken.

De vergoeding gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

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

b) Perioden van verlenging van vergoeding:

Na één jaar behandeling, moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen; indien er geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab worden stopgezet.

De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 1 jaar.

Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg om de 4 weken.

De vergoeding voor elke verlengingsperiode van 1 jaar hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), die bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op

base de natalizumab a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus. Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

c) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de nataluzimab avec une spécialité pharmacutique à base de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

basis van natalizumab is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen. Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende rechthebbende op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

c) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmacueutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

d) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° d'affiliation)

II – Eléments concernant le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

- certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018 ;
- certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de nataluzimab chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext).
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

   Score EDSS du bénéficiaire = ...

   Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de .....mètres

Avec repos ⊔ sans repos ⊔
Avec aide ⊔ sans aide ⊔

6. a) ⊔ **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

⊔ le bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramère, le tériflunomide, le dimethyl fumarate ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;.

ou

⊔ le bénéficiaire a bénéficié dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur, et qu'il a été traité par ce traitement préalable du ..... au .....

ou

⊔ le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an.
Chacune des exacerbations sans fièvre a duré au moins 48 heures, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
Une IRM datant de moins de 6 mois a montré au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an.

J'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes :

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....
Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Durée de la dernière exacerbation: ⊔⊔ jours

J'atteste qu'une IRM a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....
Nombre de lésions T2 hyperintenses : .....

b) ⊔ **Il s'agit d'un patient déjà traité pendant au moins un an par la spécialité pharmaceutique TYSABRI à base de natalizumab**

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab a été démontrée après un an de traitement et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.

- J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

  - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
  - Information pour les médecins concernant la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab
  - Carte-patient de mise en garde

IV – Eléments que doit attester le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement lors de chaque demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab :

- J'atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

- J'atteste que l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne soit initié.

- J'atteste que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale.
  - Pour les patients JCV négatif: 1 fois par an avec gadolinium
  - Pour les patients JCV positif: 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

  Date de la dernière IRM: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

  - J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab est positif).

- J'atteste que j'ai discuté avec le bénéficiaire des risques et des bénéfices de la thérapie avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.

- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour ou un tel registre existera.

- Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne sera pas prescrit en association avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en.

- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines. Dès lors, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 conditionnements de 300 mg par 12 mois de remboursement, le remboursement étant autorisé 12 mois lors de la première demande, et par période de prolongation de 1 année par la suite.

- Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab en dehors de la période d'autorisation du remboursement.

- Je m'engage à verser les documents dont mentionnés au point a) au dossier médical du bénéficier.

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

V – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| -|_|_| -|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| /|_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

- verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018;
- verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab bij deze rechthebbende allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

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

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.

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

   EDSS score van de rechthebbende = ...

   Datum van de laatste EDSS score: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter
   Met rust ⊔ zonder rust ⊔
   Met hulp ⊔ zonder hulp ⊔

6. a) ⊔ **Het gaat om het eerste jaar van behandeling** die op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ gestart werd.

De rechthebbende voldoet aan één van de volgende criteria:

⊔ de rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

of

⊔ de rechthebbende genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering, en dat de rechthebbende met deze voorgaande behandeling werd behandeld vanaf ..... tot .....

of

⊔ de rechthebbende lijdt aan een ernstige, snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar.
Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uren geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.
Een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd toont tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2-letsels aan in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd.

Ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb:

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....
Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
Duur van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ dagen

Ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies: .....
Aantal T2-hyperintense laesies: .....

b) ⊔ **Het gaat om een rechthebbende die reeds met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab behandeld werd gedurende minstens één jaar:**

- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab na één jaar behandeling werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de vergoeding in dat geval niet meer toegestaan is.

- Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

  - De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
  - Informatie voor artsen over de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab
  - Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

IV – Elementen die de arts specialist in neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling dient te bevestigen bij elke aanvraag tot vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab :

- Ik bevestig dat de rechthebbende geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

- Ik bevestig dat de rechthebbende niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab wordt gestart.

- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- Ik bevestig dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat.
  - Voor de JCV negatief patiënten : 1 keer per jaar met gadolinium
  - Voor de JCV positief patiënten: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden en 1 keer per jaar met gadolinium.

  Datum van de laatste MRI: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

- Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan de rechthebbende met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab positief is).

- Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab therapie heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.

- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit: de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- Ik bevestig dat de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab niet in combinatie met fingolimod, alemtuzumab, daclizumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of met een andere immunosuppresieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

- Ik weet dat de maximaal terugbetaalde dosering beperkt is tot 300 mg om de 4 weken. Daarom is het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 300 mg per 12 maanden vergoeding. De vergoeding voor een eerste aanvraag wordt toegestaan gedurende 12 maanden en wordt vervolgens verlengd met perioden van 1 jaar.

- Ik verbind me ertoe om de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab niet voor te schrijven buiten de perioden van de vergoedingsperioden.

- Ik verbind mij ertoe om de documenten zoals beschreven onder punt a) te verzamelen in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts .

V – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) .... (handtekening van de arts)

Bijlage B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:
- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

k) Au § 4410000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
Tysabri 150 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AA23
	7731-383	***2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg***	***2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***		***1151,68***	***1151,68***		
B-227 *	7731-383	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg		613,9450	613,9450		
B-227 **	7731-383	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg		610,3900	610,3900		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-248	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-248	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		

B-248 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-248	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-248	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-248 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-281	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-281	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-281 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-281	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-281	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		

B-281 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

n) Au § 5430000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 5430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
EVEROLIMUS KRKA 10 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: L01EG02
	7731-565	***30 comprimés, 10 mg***	***30 tabletten, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS KRKA 5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC:
	7731-573	***30 comprimés, 5 mg***	***30 tabletten, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
TRULICITY 3mg/0,5 ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BJ05
A-97	4293-486	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 3 mg	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg		102,49	102,49	0,00	0,00
	4293-486				***84,92***	***84,92***		
A-97 *	7731-367	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg		24,2825	24,2825		
A-97 **	7731-367	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg		22,5050	22,5050		
TRULICITY 4,5mg/0,5ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BJ05
A-97	4293-494	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 4,5 mg	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 4,5 mg		102,49	102,49	0,00	0,00
	4293-494				***84,92***	***84,92***		
A-97 *	7731-375	1 stylo prérempli 0,5 mL solution	1 voorgevulde pen 0,5 mL		24,2825	24,2825		

		injectable, 4,5 mg	oplossing voor injectie, 4,5 mg					
A-97 **	7731-375	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 4,5 mg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 4,5 mg		22,5050	22,5050		

p) Au § 5700100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5700100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire de 18 ans ou plus, atteint de thrombocytopénie immunologique primaire (PTI) depuis au moins 6 mois, et qui se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes est < ou = 30 x 10^9/L malgré un traitement par corticostéroïdes et/ou immunoglobulines, OU

- le taux de plaquettes est < of = 50 x 10^9/L malgré un traitement par corticostéroïdes pendant au moins 2 semaines et le bénéficiaire reçoit un traitement concomitant avec un anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire , OU

- présente une contre-indication documentée aux corticostéroïdes.

b) La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour pour eltrombopag-olamine ou de 40 mg par jour pour avatrombopag.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné;

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes ;

- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes > ou = 30 x10^9/L, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag, associé à une amélioration des saignements.

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations

p) In § 5700100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5700100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, die aan primaire immuun trombocytopenie (ITP) lijdt sinds minstens 6 maanden, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de plaatjestelling is < of = 30 x 10^9/L ondanks een behandeling met corticosteroïden en/of immunoglobulinen gedurende minstens 2 weken, OF

- de plaatjestelling is < of = 50 x 10^9/L ondanks een behandeling met corticosteroïden gedurende minstens 2 weken en de rechthebbende neemt een concomitante behandeling met een anticoagulans of trombocytenaggregatie-remmer, OF

- een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont

b) De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag voor eltrombopag-olamine of 40 mg per dag voor avatrombopag.

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

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

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden;

- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal > of = 30 x 10^9/L; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de

cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

3. Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: Le remboursement peut également être accordé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire qui se trouve, préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe, dans un programme médical d'urgence organisé par le détenteur de l'A.M.M. du REVOLADE. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées chez le bénéficiaire concerné au début du traitement en programme médical d'urgence

- atteste que ce traitement avec la spécialité REVOLADE a été efficace tel que requis sous le point c1.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique circonstancié .

d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel 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, et attaché à un hôpital.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1, c)2. ou c)3. ci-dessus.

f) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag simultanément ni avec une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

3. Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: De vergoeding kan eveneens worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, indien het een rechthebbende betreft die zich bevindt in een medisch noodprogramma georganiseerd door de vergunninghouder van REVOLADE, voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf. De vergoedbaarheid zal worden toegestaan door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) vervuld waren bij de betrokken rechthebbende bij de aanvang van de behandeling in het medisch noodprogramma

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit REVOLADE doeltreffend was, zoals vereist onder punt c1.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een omstandig rapport van de klinische evolutie ter beschikking te houden,

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens 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 de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1., c)2. of c)3. hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag onderling of met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

q) Au § 5700100, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 5700100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
DOPTELET 20 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM						ATC: B02BX08
	7731-425	***30 unités comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 eenheden filmomhulde tabletten, 20 mg***		***1978,80***	***1978,80***		
A-95 *	7731-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		70,1547	70,1547		
A-95 **	7731-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		69,9177	69,9177		
A-95 **	7731-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		69,9177	69,9177		

r) Au § 5700200, les modalités de remboursement sont

r) In § 5700200, worden de vergoedingsvoorwaarden

remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5700200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de 1 an ou plus, atteint de thrombocytopénie immunitaire primaire (PTI) se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes est < ou = 30 x 10^9/L malgré au moins un traitement antérieur avec des corticostéroïdes et/ou IV immunoglobulines

- ou le taux de plaquettes reste < ou = 30 X 10^9/L et le traitement avec corticostéroïdes et/ou IV immunoglobulines ne peut être poursuivi pour raisons médicales.

- Ou le taux de plaquettes est < ou = 50 x 10^9/L malgré un traitement par corticostéroïdes pendant au moins 2 semaines et le bénéficiaire reçoit un traitement concomitant avec un anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire.

b) La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné;

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observées ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes.

- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes > ou = 30 x10^9/L, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag, associé à une amélioration des saignements.

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément :

- atteste que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux

vervangen als volgt:

Paragraaf 5700200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend bij een kind van 1 jaar of ouder, die aan primaire (ITP) lijdt sinds meer dan 6 maanden, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de plaatjestelling is < of = 30 x 10^9/L ondanks tenminste een voorafgaande behandeling met corticosteroïden en/of IV immunoglobulinen

- of de plaatjestelling blijft < of = 30 x 10^9/L en de behandeling met corticosteroïden en/of IV immunoglobulinen kan niet verder gezet worden omwille van medische redenen.

- Of de plaatjestelling is < of = 50 x 10^9/L ondanks een behandeling met corticosteroïden gedurende minstens 2 weken en de rechthebbende neemt een concomitante behandeling met een anticoagulans of trombocytenaggregatie-remmer.

b) De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

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

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden.

- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal > of = 30 x 10^9/L; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag doeltreffend was, op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel

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, et attaché à un hôpital ou par un pédiatre attaché à un centre d'hématologie et expérimenté dans le traitement du PTI chez l'enfant.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1, ou c)2 ci-dessus.

f) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine ou avatrombopag simultanément ni avec une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

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 de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis of door een pediater verbonden aan een hematologisch centrum en met ervaring in de behandeling van ITP bij kinderen.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1. of c)2. hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine of avatrombopag onderling of met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

s) Au § 5700200, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 5700200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
DOPTELET 20 mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BX08
	7731-425	***30 unités comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 eenheden filmomhulde tabletten, 20 mg***		***1978,80***	***1978,80***		
A-95 *	7731-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		70,1547	70,1547		

t) Au § 6360000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 6360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
EVEROLIMUS KRKA 10 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: L01EG02
	7731-565	***30 comprimés, 10 mg***	***30 tabletten, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS KRKA 5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC:
	7731-573	***30 comprimés, 5 mg***	***30 tabletten, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

u) Au § 6370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6370100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'oxygène fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour l'administration d'oxygénothérapie de courte durée chez des bénéficiaires atteints d'hypoxémie aiguë qui s'améliore avec l'usage d'oxygène.

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes :

- oxygène gazeux prescrit par maximum 1 mois,
- le dosage (litre par minute et nombre d'heures par jour),
- le cas échéant, l'humidificateur d'oxygène.

c) Le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit en fonction de l'amélioration de l'hypoxémie et la mentionne dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire ; il examine, selon le type de bénéficiaire, si celui-ci entre en ligne de compte pour une convention rééducation fonctionnelle par oxygénothérapie de longue durée à domicile pour insuffisance respiratoire chronique grave.

d) Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané d'une des spécialités inscrites dans le présent paragraphe , avec un oxyconcentrateur et/ou de l'oxygène médical liquide sauf le premier mois de l'usage d'oxygène médical liquide ou d'un oxyconcentrateur dans le cadre de la convention rééducation pour l'oxygénothérapie.

e) Le médecin prescripteur tient compte d'une durée totale pour l'oxygénothérapie de maximum 3 périodes par an avec un maximum d' 1 mois par période.

f) Sur base d'une demande circonstanciée dûment motivée établie par le médecin traitant, dans laquelle l'hypoxémie est cliniquement documentée, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à maximum trois périodes de chacune 1 mois maximum. Le pharmacien doit attacher cette autorisation à la dernière prescription. Le médecin prescripteur peut demander par an maximum trois périodes de remboursement d'une durée d'un mois maximum chacune.

g) Le remboursement prévu au présent paragraphe 6370100 ne s'applique pas

1° aux bénéficiaires hospitalisés, au sens de l'article 34, 6°, de la Loi du 14 juillet 1994;

2° aux bénéficiaires admis en hôpital chirurgical de jour pour lesquels est effectuée une prestation qui figure dans l'annexe 3, 6. (liste A) de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux;

3° aux bénéficiaires dont le séjour donne lieu au paiement d'un des montants visés à l'article 4, §§ 3 à 8, de la Convention nationale entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs;

4° aux bénéficiaires auxquels est administré au cabinet du médecin de l'oxygène dans le cadre d'une prestation visée à l'article 3 ou au chapitre de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant l' oxygène gazeux comme principe actif.

Question:

u) In § 6370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6370100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zuurstof komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor korte termijn toediening van zuurstoftherapie bij rechthebbenden met acute hypoxemie die verbetert door zuurstofgebruik.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, eveneens de volgende aanduidingen :

- gasvormige zuurstof per maximum van 1 maand voorgeschreven,
- de dosering (in liter per minuut en aantal uren per dag),
- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

c) De voorschrijvende arts evalueert zijn voorgeschreven behandeling op verbetering van hypoxemie en vermeldt dit in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden ; hij zoekt alnaargelang het type rechthebbende of deze in aanmerking komt voor een revalidatie conventie langdurige zuurstoftherapie thuis wegens ernstige chronische ademhalingsinsufficiëntie.

d) De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet –gelijktijdige vergoeding van een specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf, met een oxyconcentrator en/of vloeibare medische zuurstof, tenzij de 1ste maand van gebruik van vloeibare medische zuurstof of een oxyconcentrator in het kader van de revalidatie-conventie zuurstoftherapie.

e) De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale termijn van zuurstofbehandeling van maximaal 3 periodes per jaar met een maximum van 1 maand per periode.

f) Op basis van een behoorlijk gemotiveerde aanvraag, waarbij de hypoxemie klinisch gedocumenteerd wordt en dat is opgesteld door de behandelende arts , reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 3 periodes van telkens maximaal 1 maand. De apotheker dient deze machtiging te hechten aan het laatste voorschrift. De voorschrijvende arts kan per jaar maximaal drie periodes tot vergoeding van telkens maximaal 1 maand aanvragen.

g) De vergoeding voorzien in voorliggende paragraaf 6370100 is niet van toepassing

1° op gehospitaliseerde rechthebbenden , volgens artikel 34, 6°, van de Wet van 14 juli 1994;

2° op rechthebbenden opgenomen in een chirurgisch daghospitaal bij wie een verstrekking opgenomen in de bijlage 3, 6 (lijst A) van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, werd uitgevoerd;

3° bij rechthebbenden waarbij het verblijf aanleiding geeft tot het betalen van één der bedragen bedoeld onder artikel 4, §§ 3 tot 8, van de nationale Conventie tussen de ziekenhuisinstellingen en de verzekeringsinstellingen;

4° op rechthebbenden waaraan zuurstof in het dokterskabinet wordt toegediend binnen het kader van een prestatie bedoeld onder artikel 3 of binnen het hoofdstuk van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984, tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met gasvormige zuurstof als actief bestanddeel.

Vraag:

Dans quelle situation l'autorisation délivrée pour le § 6370100 (pour de l'oxygène gazeux) permettra-elle un remboursement pour 6 périodes de 1 mois ?

Réponse:

Un remboursement de 6 périodes de 1 mois est autorisé lorsqu'un bénéficiaire dispose d'une autorisation pour de l'oxygène gazeux conformément aux conditions du § 6370100. Dans ce cas, l'autorisation actuelle restera valable jusqu'au 31 mai 2020 inclus ou le cas échéant, jusqu'à une date ultérieure à déterminer par le Ministre des Affaires sociales sur proposition du Comité de l'Assurance.

In welke situatie mag een afgeleverde machtiging voor §6370100 (zuurstoftherapie) als geldig beschouwd worden voor 6 maal een maand?

Antwoord :

Indien de rechthebbende over een machtiging voor gasvormige zuurstof, volgens de voorwaarden van § 6370100, beschikt, dan wordt de vergoeding voor 6 periodes van 1 maand toegestaan. In dit geval blijft de huidige machtiging geldig tot en met 31 mei 2020 of, in voorkomend geval, tot een latere datum die door de Minister van Sociale Zaken op voorstel van het Verzekeringscomité wordt bepaald.

v) Au § 6370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6370200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'oxygène fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour le traitement d'hypoxémie qui s'améliore avec l'usage d'oxygène chez les bénéficiaires en situation palliative répondant aux critères de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les bénéficiaires palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes:

- oxygène gazeux prescrit par maximum 1 mois,
- le dosage (litre par minute et nombre d'heures par jour),
- le cas échéant, l'humidificateur d'oxygène.

c) Le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit en fonction de l'amélioration de l'hypoxémie et la mentionne dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

d) Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané d'une spécialité mentionnée ci-dessous, avec un oxyconcentrateur et/ou de l'oxygène médical liquide.

e) Le médecin prescripteur s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve qui démontrent que l'hypoxémie est cliniquement documentée et qui mentionnent le statut pour le bénéficiaire en situation palliative répondant aux critères de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les bénéficiaires palliatifs à domicile.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser, pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

v) In § 6370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6370200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zuurstof komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor behandeling van hypoxemie die verbetert door zuurstofgebruik bij palliatieve rechthebbenden die beantwoorden aan de criteria van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuisrechthebbenden, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden eveneens de volgende aanduidingen:

- gasvormige zuurstof per maximum van 1 maand voorgeschreven,
- de dosering (in liter per minuut en aantal uren per dag),
- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

c) De voorschrijvende arts evalueert zijn voorgeschreven behandeling op verbetering van hypoxemie en vermeldt dit in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

d) De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet –gelijktijdige vergoeding van een specialiteit hieronder vermeld, met een oxyconcentrator en/of vloeibare medische zuurstof.

e) De voorschrijvende arts verbindt er zich toe in het medisch dossier van de rechthebbende de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend-arts die aantonen dat de hypoxemie klinisch gedocumenteerd is en die het statuut vermelden voor palliatieve rechthebbende door beantwoording aan de criteria van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuisrechthebbenden.

In dit geval mag de vergoeding worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

w) Au § 6370300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6370300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'oxygène fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite pour l'oxygénothérapie chez des bénéficiaires souffrant d'algie vasculaire de la face (cluster

w) In § 6370300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6370300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zuurstof komt voor vergoeding in aanmerking in categorie A, wanneer ze is voorgeschreven voor zuurstofbehandeling bij rechthebbenden met clusterhoofdpijn.

headache).

b) Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription, établie pour maximum un mois, les mentions légales décrites dans l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, en plus des indications suivantes:

- oxygène gazeux prescrit selon le besoin, avec les accessoires spécifiques adaptés à un haut débit,

- le dosage (litre par minute),

- le cas échéant, l'humidificateur d'oxygène.

c) L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'une demande circonstanciée dument motivée établie par un neurologue, un neurochirurgien ou un neuropsychiatre qui confirme le diagnostic d'algie vasculaire de la face (cluster headache) et qui justifie l'instauration du traitement avec la spécialité en se basant sur la situation clinique actuelle du bénéficiaire

d) Sur base de ces données, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

b) De voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat maximaal voor 1 maand wordt opgesteld naast de wettelijke vermeldingen die omschreven zijn in het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden eveneens de volgende aanduidingen:

- gasvormige zuurstof voorgeschreven volgens behoefte, met specifieke toebehoren aangepast aan een hoog debiet,

- de dosering (in liter per minuut),

- in voorkomend geval, de zuurstofbevochtiger.

c) De machtiging van de adviserend-arts is afhankelijk van een omstandig verslag, opgesteld door een neuroloog, een neurochirurg of een neuropsychiater die de diagnose van Clusterhoofdpijn bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de rechthebbende.

d) Op basis van deze gegevens reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

x) Au § 6500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6500000

a)

1. La spécialité pharmaceutique à base de vandetanib inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un bénéficiaire atteint d'un carcinome médullaire de la glande thyroïde, localement avancé ou métastatique, non résécable, agressif et symptomatique.

2. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessus:

- l'intervalle du doublement du CEA et/ou de la calcitonine est de moins de 24 mois

- une progression de la tumeur selon les critères RECIST 1.1 endéans les 12 mois précédant l'instauration du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de vandetanib a été démontrée par imagerie médicale IRM ou CAT.

- ce traitement a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg.

- Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM démontre une progression de la maladie.

d) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 12 semaines maximale sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui ainsi 's engage:

- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation, au diagnostic précis et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) après 12 semaines

x) In § 6500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6500000

a)

1. De farmaceutische specialiteit op basis van vandetanib ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van een rechthebbende met een agressief, symptomatisch lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet reseceerbaar medullair schildkliercarcinoom.

2. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden:

- de verdubbelingstijd van het CEA en/of calcitonine in het serum is korter dan 24 maanden;

- door middel van medische beeldvorming met CT of MRI, werd tumorprogressie aangetoond volgens de RECIST 1.1 criteria binnen de 12 maanden voorafgaand aan het starten van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vandetanib.

- deze behandeling werd goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

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

c)

- Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

- Indien op de CT-scan of MRI progressie wordt aangetoond, moet de vergoeding stopgezet worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van maximaal 12 weken op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor zich verbindt:

- de bewijsstukken met betrekking tot de situatie, de diagnose en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts

- om na 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

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

- s' engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- atteste que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par IRM, a démontré que la maladie n'a pas progressé et que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique.

- s' engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) après 12 semaines

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

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

- zich verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts

- verklaart dat vorige klinische evaluatie met CT-scan of MRI heeft aangetoond dat de ziekte niet is toegenomen en dat de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling

- zich verbindt om na 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

z) Au § 6630000, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 6630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
EVEROLIMUS KRKA 10 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: L01EG02
	7731-565	***30 comprimés, 10 mg***	***30 tabletten, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS KRKA 5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC:
	7731-573	***30 comprimés, 5 mg***	***30 tabletten, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-248	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-248	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-248 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-248	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		

B-248	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-248 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		

ac) Au § 7320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7320000

a) La spécialité pharmaceutique à base de facteur de coagulation VIII fait l'objet d'un si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A chez des bénéficiaires qui ont été préalablement traités par facteur VIII de coagulation.

ac) In § 7320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van stollingsfactor VIII komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A bij rechthebbenden die tevoren met

b) Le remboursement est accordé sur base 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 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, qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), 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 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

stollingsfactor VIII werden behandeld.

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische 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, die attesteert dat:

- de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité pharmaceutique à base de facteur de coagulation VIII (§7320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

⊔ médecine interne

⊔ hématologie

⊔ pédiatrie

⊔ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 7320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie A et les traitements antérieurs.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 7320000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

⊔ première demande

⊔ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
.....
.....
.....
Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van stollingsfactor VIII
(§7320000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

⊔ inwendige geneeskunde

⊔ hematologie

⊔ pediatrie

⊔ pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7320000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van hemofilie A en de voorafgaande behandelingen.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 7320000 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

☐ eerste aanvraag

☐ aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
.....
.....
.....
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ___-__.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ad) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ESPEROCT 1000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-196	1 flacon injectable 1000 IU solvant pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU		862,86	862,86	0,00	0,00
	4364-196				***780,00***	***780,00***		
A-50 *	7731-508	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		833,9100	833,9100		

A-50 **	7731-508	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		826,8000	826,8000		
ESPEROCT 1500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-204	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU		1289,49	1289,49	0,00	0,00
	4364-204				***1170,00***	***1170,00***		
A-50 *	7731-490	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1247,3100	1247,3100		
A-50 **	7731-490	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1240,2000	1240,2000		
ESPEROCT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-212	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1716,12	1716,12	0,00	0,00
	4364-212				***1560,00***	***1560,00***		
A-50 *	7731-482	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1660,7100	1660,7100		
A-50 **	7731-482	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1653,6000	1653,6000		
ESPEROCT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-220	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2569,38	2569,38	0,00	0,00
	4364-220				***2340,00***	***2340,00***		
A-50 *	7731-474	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2487,5100	2487,5100		
A-50 **	7731-474	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2480,4000	2480,4000		
ESPEROCT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
A-50	4364-188	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		436,23	436,23	0,00	0,00
	4364-188				***390,00***	***390,00***		
A-50 *	7731-516	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		420,5100	420,5100		
A-50 **	7731-516	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		413,4000	413,4000		

ae) Au § 7980000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 7980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TRULICITY 3mg/0,5 ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BJ05	
A-92	4293-486	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 3 mg	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg		102,49	102,49	0,00	0,00

	4293-486				***84,92***	***84,92***		
A-92 *	7731-367	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg		24,2825	24,2825		
A-92 **	7731-367	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg		22,5050	22,5050		
TRULICITY 4,5mg/0,5ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BJ05
A-92	4293-494	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 4,5 mg	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 4,5 mg		102,49	102,49	0,00	0,00
	4293-494				***84,92***	***84,92***		
A-92 *	7731-375	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 4,5 mg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 4,5 mg		24,2825	24,2825		
A-92 **	7731-375	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 4,5 mg	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 4,5 mg		22,5050	22,5050		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-339	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-339	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-339 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-339	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-339	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-339 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-339	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-339	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-339 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-339	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-339	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-339 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ah) Au § 8600000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 8600000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
EVEROLIMUS KRKA 10 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L01EG02	

	7731-565	***30 comprimés, 10 mg***	***30 tabletten, 10 mg***		***1003,88***	***1003,88***		
A-65 *	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,7073	35,7073		
A-65 **	7731-565	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	35,4703	35,4703		
EVEROLIMUS KRKA 5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC:	
	7731-573	***30 comprimés, 5 mg***	***30 tabletten, 5 mg***		***708,62***	***708,62***		
A-65 *	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,2750	25,2750		
A-65 **	7731-573	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	25,0380	25,0380		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-281	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-281	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-281 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-281	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-281	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-281 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-248	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-248	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-248 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-248	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-248	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-248 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution	6 voorgevulde pennen 0,4 mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10

		injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10

		0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

am) Au § 8990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8990000

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés 5 mg de tofacitinib ou d'un maximum de 4 condtionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

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

1. mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

am) In § 8990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8990000

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

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

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten 11 mg tofacitinib.

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

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende , de posologie en het aantal gewenste verpakkingen

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés 11 mg de tofacitinib.

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

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

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

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :
  1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
  2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
  3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne
- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :
  1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
  2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
  3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

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

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 cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement

vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten 11 mg tofacitinib .

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

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

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

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :
  1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
  2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
  3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons
- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:
  1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
  2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
  3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

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

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

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

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken

concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

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

verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

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

an) Au § 8990000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 8990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
XELJANZ 11 mg		PFIZER					ATC: L04AA29	
B-255	3831-088	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		882,55	882,55	8,00	12,10
	3831-088				***798,00***	***798,00***		
B-255	3831-096	comprimés à libération prolongée, 11 mg	tabletten met verlengde afgifte, 11 mg		2562,97	2562,97	8,00	12,10
	3831-096				***2334,15***	***2334,15***		
B-255 *	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,2671	27,2671		
B-255 **	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		27,1890	27,1890		
B-255 ***	7731-417	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg		28,1136	28,1136	0,0879	0,1330

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-369				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-377				***1341,64***	***1341,64***		

B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
YUFLYMA 40 mg/0,4 ml			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	4345-344				***447,22***	***447,22***		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	4345-351				***1341,64***	***1341,64***		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ap) Au § 10490200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10490200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables ;

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10490100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 8 semaines avec un maximum de 5 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3960000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour traiter le bénéficiaire pour le reste du période, jusqu'à 12 mois après la date de début du traitement intraveineux avec la spécialité infliximab 5 mg/kg conformément aux dispositions du § 3960000, avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120

ap) In § 10490200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10490200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die ,

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 14 weken, en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 8 weken met een maximum van 5 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 12 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg conform de bepalingen van § 3960000, met een maximum van 22

mg.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande adressée à ce titulaire de l'enregistrement.

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 médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

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

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 visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec

- au maximum 5 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10490100),

- ou au maximum 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3960000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

e) 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 de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l'évaluation après les premières 14 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois, chaque fois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0 ;

2. Mentionne la date présupposé de début du prolongation du traitement avec infliximab 120 mg administrée par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités.

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 gastro-entérologie ou en médecine interne, 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 mois avec au maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, dient de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis te leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de registratiehouder.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van Infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met Infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de intraveneuze behandeling met Infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b) met .

- een maximum van 5 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met Infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar Infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met Infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar Infliximab 120 mg subcutaan toegediend

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met Infliximab doeltreffend was na de eerste 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met Infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, 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 aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d'étanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

h) De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 104902000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est agé d'au moins 18 ans est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10490200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables

  Ou
- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

  Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique.....(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3960000) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 14 semaines, et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique .....(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10490200).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

☐☐ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10490100),**

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10490100)
  ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines

- ce qui porte, pour un traitement de 8 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  □ maximum 5 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

□□ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 3960000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.
Tenant compte de :

- la date de début de la prolongation du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 3960000):
  □□/□□ /□□□□

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  □□/□□ /□□□□

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.

- ce qui porte, pour un traitement à partir de la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg (§ 3960000), le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  □□□□ seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) (maximum 22 seringues ou stylos préremplis)

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe (b) du §10490200 du chapitre IV de l'AR du 1er février 2018, je détermine que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10490200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab dont au moins 1 remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique ..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 1049200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab s'est révélé efficace après les premières 14 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos préremplis ..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe (b) du §10490200 du chapitre IV de l'AR du 1er février 2018, je détermine que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_| -|_|_| -|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10490200 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

  Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3960000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend is gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling nodig van de farmaceutische specialiteit
..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10490200).

☐☐ **1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10490100),**

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10490100) ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken

- wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

□ maximum 5 voorgevulde spuiten of pennen .....
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

⊔⊔ **2) de rechthebbende schakelt over van een terugbetaalde onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening,**

Ik houd rekening met :

- de begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§3960000) :
⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening

- wat, voor een behandeling vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg (§ 3960000), het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

⊔⊔⊔⊔ voorgevulde spuiten of pennen ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen)

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10490200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_| -|_|_| -|_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| /|_|_|_|_| (datum)

(stempel) .... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met infliximab waaronder minstens 1 terugbetaling van de behandeling met de farmaceutische specialiteit ....(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab na de eerste 14 weken en nadien telkens na 12 maanden doeltreffend is gebleken door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 104902000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

□ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen .... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 -

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10490200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand

bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

aq) Au § 10500200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10500200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn d'une forme sévère ou fistulisante chez un bénéficiaire adulte à partir de 18 ans qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10500100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

En cas de la situation a)1. du § 10500100, ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère s'est montré efficace après la première évaluation après 6 semaines (2 perfusions) sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire, on passe à 2 administrations sous-cutanées. Chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante après 2 perfusions, on passe à 4 administrations sous-cutanées, après quoi le traitement doit s'avérer efficace par une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire.

1. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 1990000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est montré efficace :

- après 6 semaines en cas d'une maladie de Crohn sévère, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.

- après 10 semaines en cas d'une maladie fistulante , montré efficace sur base d'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg

aq) In § 10500200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10500200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige of een fistulerende vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende vanaf 18 jaar, die ,

2. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

In geval van situatie a)1. van § 10500100 is deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend bij rechthebbenden een ernstige ziekte van Crohn, bij de eerste evaluatie na 6 weken (2 infusies) doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 2 subcutane toedieningen. Voor rechthebbenden met een fistulerende vorm wordt na 2 infusies overgeschakeld op 4 subcutane toedieningen waarna de behandeling doeltreffend zal moeten blijken door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende.

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken:

- na 6 weken in geval van een ernstige ziekte van Crohn, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende;

- na 10 weken in geval van een fistulerende vorm, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen

- pour la période de 4 semaines en cas de la situation a)1. du § 10500100 avec un maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

- pour la période de 8 semaines en cas de la situation a)2. du § 10500100 avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires au traitement du bénéficiaire pendant la période restante, jusqu'à 12 mois après la date de début du traitement intraveineux avec la spécialité infliximab 5 mg/kg conformément aux dispositions du § 1990000, avec un maximum de 22 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg.

b') Si, conformément aux dispositions du point b), la position de l'administration doit être augmentée après les emballages remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les emballages supplémentaires, sur la base de la demande adressée au titulaire de licence.

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, complété par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'Infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, la date de début du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée en intraveineux et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

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

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 visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum et le nombre de seringues ou stylos préremplis dépendant de la situation comme décrit au point b) ci-dessus.

e) 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 de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément confirme que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace:

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

- après les premières 8 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)1. de § 10500100

- après les premières 12 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)2. de § 10500100

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, chaque fois après une période de 12 mois.

- voor de periode van 4 weken in geval van situatie a)1. van § 10500100 met een maximum van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

- voor de periode van 8 weken in geval van situatie a)2. van § 10500100 met een maximum van 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 12 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg conform de bepalingen van § 1990000, met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de vergunninghouder.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van Infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, de begindatum van de intraveneuze behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie en het aantal voorgevulde spuiten of pennen, afhankelijk van de situatie zoals beschreven in punt b) hierboven.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd bevestigd dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken na:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100)

- na de eerste 8 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)1. van § 10500100

- na de eerste 12 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)2. van § 10500100

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, telkens na een periode van 12 maanden.

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 gastro-entérologie ou en médecine interne, 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 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, 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 aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

g) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

h) De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte

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

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est d'au moins 18 ans et est atteint de la maladie de Crohn sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10500200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10500100 du chapitre IV qui lui sont applicables

  Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique ....(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10500100) s'est révélé efficace

  □□ après 6 semaines (2 perfusions) sur base d'une amélioration clinique de la forme active sévère de la maladie de Crohn en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)1 du § 10500100, on passe à 2 administrations sous-cutanées.

  □□ après 2 perfusions, le traitement passe à 4 administrations sous-cutanées, après quoi il doit s'avérer efficace, par une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire avec une forme fistulante de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)2 du § 10500100, on passe à 4 administrations sous-cutanées.

  Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 1990000 du chapitre IV qui lui sont applicables.

  Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré avec la spécialité pharmaceutique ....(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 1990000) s'est révélé efficace

  □□ après 6 semaines sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)1 du § 1990000.

☐☐ après 10 semaines sur base d'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire en cas de la situation a)2 du § 1990000.

Sur base de ce qui précède, le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique .....(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500200).

☐☐ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10500100),**

☐☐ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)1 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 4 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10500100) ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la dose recommandée de 120 mg d'infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 4 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  ☐ maximum 2 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

☐☐Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)2 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la date de début du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 10500100) ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 8 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  ☐ maximum 4 seringues ou stylos préremplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

☐☐ **2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 1990000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.**

☐☐ Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements pour assurer ce traitement, en tenant compte de:

- la date de début de la prolongation du traitement par infliximab 5 mg/kg en perfusion (§ 1990000): ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration d'infliximab par voie intraveineuse.

- ce qui porte, pour un traitement à partir de la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux avec une spécialité pharmaceutique basée sur l'infliximab 5 mg/kg (§ 1990000), le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

⊔⊔⊔⊔ seringues ou stylos préremplis ..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) (maximum 22 seringues ou stylos préremplis)

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018, je constate que la posologie administrative doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10500200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab dont au moins 1 remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique ..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au §

10500200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab s'est révélé efficace

1. Si le bénéficiaire commence par l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

☐☐ après les premières 8 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)1. de § 10500100

☐☐ après les premières 12 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)2. de § 10500100

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

☐☐ après chaque période de 12 mois

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 1050200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, pour une durée maximale de 12 mois.

☐☐ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)1. de §10500100 ou § 1990000 le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement de 12 mois, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  ☐ maximum 26 seringues ou stylos préremplis ..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §10500200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018, je constate que la posologie administrative doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10500200 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

  Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500100), intraveneus toegediend,

  - ☐ na 6 weken (2 infusies) ingeval van situatie a)1. van § 10500100 bij een ernstige ziekte van Crohn doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 2 subcutane toedieningen

  - ☐ na 2 infusies in geval van situatie a)2. van § 10500100 bij een fistulerende vorm doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 4 subcutane toedieningen

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

  Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 1990000),

  - ☐ na 6 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000 doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende

  - ☐ na 10 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000 doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de terugbetaling nodig van de farmaceutische specialiteit ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500200).

☐☐ **1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10500100),**

☐☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 4 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10500100) ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 4 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 2 voorgevulde spuiten of pennen .....
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

☐☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)2. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- de begindatum van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§ 10500100) ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen .....
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

☐☐ **2) de rechthebbende schakelt over van een terugbetaalde onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening,**

☐☐ Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met :

- de begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneuze infusie (§1990000) : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening

- wat, voor een behandeling vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg (§ 1990000), het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

  ⊔⊔⊔⊔ voorgevulde spuiten of pennen ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) (maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen)

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10500200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met infliximab waaronder minstens 1 terugbetaling van de farmaceutische specialiteit .....(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab voor ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100),

☐☐ na de eerste 8 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)1. van § 10500100

☐☐ na de eerste 12 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)2. van § 10500100

2.Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend,

☐☐ na elke periode van 12 maanden

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 105002000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een maximum van 12 maanden.

☐☐ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van §10500100 of § 1990000, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 12 maanden, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
  ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen ..... (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10500200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (RIZIV n°)

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ar) Au § 10510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10510000

a) La spécialité pharmaceutique à base de somatropine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires présentant un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré, chez lequel la condition suivante est remplie :

- L'instauration du traitement se fera en présence d'un retard de croissance correspondant à une taille = ou < - 2 DS pour l'âge chronologique.

b) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin pédiatre, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, 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 une période de 12 mois maximum.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum. L'autorisation de prolongation de remboursement après la première année de traitement peut uniquement être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum si la vitesse de croissance est > -1SDS et que le gain de croissance est de minimum 0,3 SDS. Ces prolongations sont accordées sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe B de ce paragraphe, dûment complété et signé par le pédiatre avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique.

d) Pour des bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de somatropine pour le traitement d'un retard de croissance associé à un syndrome de Noonan cliniquement démontré, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c) pour autant que les conditions décrites en e) ne sont pas remplies. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le pédiatre traitant avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique, 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 la spécialité pharmaceutique à base de somatropine. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe

e) Le traitement sera arrêté définitivement au cas où l'une des situations suivantes se présente:

1. Apparition ou évolution d'un processus tumoral.
2. Vitesse de croissance < 2 cm/an.
3. Fusion des épiphyses sur les radiographies.

f) Dans tous les cas, le pédiatre avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique s'engage à tenir à la disposition du médecin-

ar) In § 10510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van somatropine wordt vergoed in categorie A indien ze wordt toegediend bij de behandeling van rechthebbenden met een groeiachterstand geassocieerd met klinisch aangetoond Noonan-syndroom, bij dewelke de volgende voorwaarde werd voldaan:

- De opstart van de behandeling gebeurt indien de groeiachterstand overeenkomt met een lengte = of < - 2 SD voor de chronologische leeftijd.

b) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts-specialist in pediatrie met een specifieke competentie in pediatrische endocrinologie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden. De goedkeuring voor de verlenging van terugbetaling na het eerste jaar van behandeling kan enkel worden toegekend indien een snelheid van groei > -1SDS bereikt is en de groeitoename minstens 0,3 SDS bedraagt. De verlengingen worden toegekend op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt en dat de specialist in pediatrie, met specifieke competentie in pediatrische endocrinologie, volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

d) Voor rechthebbenden, die vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine behandeld werden voor groeiachterstand geassocieerd met klinisch aangetoond Noonan-syndroom, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) voor zover de criteria, beschreven in e) niet zijn voldaan. In dit geval maakt de behandelende arts-specialist in de pediatrie, met specifieke competentie in pediatrische endocrinologie 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 de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine beschrijft. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

e) De behandeling wordt definitief stopgezet indien één van de volgende situaties zich voordoet:

1. Optreden of evolutie van een tumoraal proces.
2. Snelheid van groei < 2 cm/jaar.
3. Fusie van de epiphysis aangetoond op radiografie.

f) In alle gevallen verbindt de pediater met specifieke competentie in pediatrische endocrinologie er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt

conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

g) Le remboursement est accordé si la spécialité pharmaceutique à base de somatropine concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie, avec compétence particulière en endocrinologie pédiatrique.

h) Le remboursement simultané avec d'autres spécialités pharmaceutiques à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

g) De terugbetaling wordt slechts toegekend indien de farmaceutische specialiteit op basis van somatropine voorgeschreven wordt door een behandelende arts-specialist in de pediatrie, met specifieke competentie in pediatrische endocrinologie.

h) De terugbetaling in parallel met andere farmaceutische specialiteiten op basis van somatropine (terugbetalingscategorie A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

as) Il est inséré un § 10820000rédigé comme suit:

Paragraphe 10820000

a) La spécialité à base d'avatrombopag est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d'une thrombopénie sévère chez un patient de 18 ans ou plus atteint d'une maladie hépatique chronique pour lequel une procédure invasive est programmée et qui remplit les conditions suivantes :

- le taux de plaquettes est <50 x 10^9/L
- la vitesse du flux sanguin dans la veine porte est > ou = 10cm/seconde

b) La posologie maximale remboursable est limitée à

- 40 mg (2 comprimés de 20 mg) une fois par jour pendant 5 jours si le nombre de thrombocytes est >40 x 10^9 /L et <50 x 10^9 /L avant l'administration d'avatrombopag
- 60 mg (3 comprimés de 20 mg) une fois par jour pendant 5 jours si le nombre de thrombocytes est <40 x 10^9 /L avant l'administration d'avatrombopag

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

- confirme que toutes les conditions au point a) sont remplies
- s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil un rapport médical détaillé comprenant le diagnostic des manifestations cliniques et l'évaluation de la numération plaquettaire

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispose d'une copie de la convention mentionnée au point c) ci-dessus.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag avec une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

as) Er wordt een § 10820000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10820000

a) De specialiteit met avatrombopag komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder met een chronische leveraandoening die is ingepland voor een invasieve procedure en die voldoet aan volgende voorwaarden:

- plaatjestelling is <50×10^9/L
- de snelheid van de bloedflow in de vena portae > of =10cm/seconde

b)De maximaal vergoedbare dosering is beperkt tot

- 5 dagen eenmaal daags 40 mg (2 tabletten van 20mg) indien de trombocytentelling >40 x 10^9/L en <50 x 10^9/L is voorafgaand aan de toediening van avatrombopag
- 5 dagen eenmaal daags 60 mg (3 tabletten van 20mg) indien de trombocytentelling <40 x 10^9/L voorafgaand aan de toediening van avatrombopag

c) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld
- zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met hierin de diagnose van de klinische manifestaties en de evaluatie van het plaatjesaantal.

d) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de apotheker beschikt van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) hierboven.

e) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

at) Au § 10820000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 10820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
DOPTELET 20 mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BX08
	7731-425	***30 unités comprimés pelliculés, 20 mg***	***30 eenheden filmomhulde tabletten, 20 mg***		***1978,80***	***1978,80***		

A-95 *	7731-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		70,1547	70,1547		
A-95 **	7731-425	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		69,9177	69,9177		

au) Il est inséré un § 10830000rédigé comme suit:

Paragraphe 10830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique chez les bénéficiaires adultes. Le bénéficiaire répond au critère suivant:

- il n'est pas éligible pour des raisons objectives pour un traitement au docétaxel.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 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 est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base à 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;

- il/elle dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- il/elle 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, avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel;

- il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour;

- il/elle s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

  • un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal enregistré pendant le traitement par la spécialité à base d'apalutamide, confirmé, au moins 3 semaines plus tard, par un deuxième taux répondant aux mêmes critères,

  • progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

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

  • Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- il s'engage à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;

au) Er wordt een § 10830000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker. De rechthebbende beantwoordt hierbij aan volgend criterium:

- hij komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van aantoonbare redenen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 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 vergoeding wordt 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/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt 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 tabletten van 60 mg per dag;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de vergoedde behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  • een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met de specialiteit op basis van apalutamide, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

  • progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

  • progressie 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),

  • verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;

- 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) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

av) Au § 10830000, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 10830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ERLEADA 60 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: L02BB05
	7731-524	***112 comprimés pelliculés, 60 mg***	***112 filmomhulde tabletten, 60 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7731-524	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	27,7518	27,7518		
A-104 **	7731-524	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	T	27,6883	27,6883		

aw) Il est inséré un § 10840000rédigé comme suit:

Paragraphe 10840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide fait l'objet d'un remboursement 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 bénéficiaires adultes.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- augmentation de la PSA sérique qui soit de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2ième valeur;

- temps de doublement de la 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 comprimés de 60 mg par jour.

aw) Er wordt een § 10840000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De rechthebbende 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 2de waarde;

- PSA-verdubbelingstijd < of = 10 maanden

- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CT-scan/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 tabletten van 60 mg per dag.

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 est 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;

- il/elle dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) mentionnant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé,

- il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour;

- il/elle s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il/elle 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 d'au moins de 20% et d'au moins 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;

- il/elle 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) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

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 vergoeding wordt 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/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

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

- dat hij/zij zich ertoe verbindt 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 tabletten van 60 mg per dag;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de vergoedde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

• optreden van weke deleletsels 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);

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

ax) Il est inséré un § 10850000rédigé comme suit:

Paragraphe 10850000

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

La spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

ax) Er wordt een § 10850000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10850000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

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

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

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interferon ou peginterferon-bêta ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur ;

4.2. Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques récurrente grave qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire ;

4.3. Soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ;

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

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par la spécialité à base d'ofatumumab non-remboursée pour la SEP-R, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordée selon les modalités à point b) pour autant que les bénéficiaires ne soient pas inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec ofatumumab.

b) Première année de remboursement:

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisc bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diag multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 20 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

4.1. Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingsscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

4.2. Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden;

4.3. Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of ocrelizumab of cladribine of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

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

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld.

a') Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ofatumumab werden behandeld voor R-MS, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punt b) voor zover deze rechthebbenden niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ofatumumab.

b) Eerste jaar van vergoeding:

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model

repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité à base d'ofatumumab pendant une première période de 12 mois. Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

- qu'il/elle respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois se base sur un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, sur lequel le médecin confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité à base d'ofatumumab pour une nouvelle période de 12 mois.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (tel que décrit dans l'annexe B) doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement

d) Stopping rule:

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

e) Le médecin spécialiste décrit ci-dessus s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité à base d'ofatumumab, le jour ou un tel registre existera.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de bèta-interferon, peginterferon-bèta,

hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de specialiteit op basis van ofatumumab gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat. Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

- dat hij/zij in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) respecteert;

- dat hij/zij er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De vergoeding voor elke verlengingsperiode van 12 maanden gebeurt op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, waarop deze verklaart dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de specialiteit op basis van ofatumumab gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende rechthebbende op het moment van de aanvraag van de verlenging van vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts

d) Stopping rule:

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

e) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ofatumumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van beta-

l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, demiethyl fumarate, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

interferon, pegInterfon-bèta, glatirameer acetaat, fingolimod, natalizumab, teriflunomide, dimethyl fumaraat, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab (§ 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

certifie que les conditions figurant au § 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab chez ce bénéficiaire sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour un traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques récurrente, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
   Score EDSS du bénéficiaire = ...
   Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de .....mètres
   Avec repos ⊔ sans repos ⊔
   Avec aide ⊔ sans aide ⊔

a) ⊔ Il s'agit de la première année du remboursement :

En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

⊔ le bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants : β-interféron ou peginterféron-β ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

Ou

⊔ le bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

Je confirme que le patient a déjà été traité par natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

⊔ le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques récurrente grave qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une
période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.
  Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....
  Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
  Durée de la dernière exacerbation: ⊔⊔ h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)
  Nombre de lésions rehaussées par gadolinium: .....
  Nombre de lésions T2-hyperintenses: .....

b) ⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité par cette spécialité non-remboursée :

⊔ le bénéficiaire a déjà été traité, avant l'entrée en vigueur du remboursement, par cette spécialité non-remboursée pour la SEP-R, et correspondait, avant le début de ce traitement, aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, et n'est pas inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec ofatumumab, et correspond aux critères dans le point c).

c) ⊔ Il s'agit d'une prolongation du remboursement :

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité concernée a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec un autre agent immunosuppresseur, j'ai respecté la période
de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que la spécialité concernée ne sera pas prescrit en association avec du bèta-interféron, peginterféron-bèta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, dimethyl fumarate, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

J'atteste qu'un score de 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: la spécialité à base d'ofatumumab.

La posologie maximale remboursable est limitée à 20 mg une fois par mois commençant la semaine 4, et une dosage initielle de 20 mg dans les semaines 0, 1 et 2.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le bénéficiaire concerné.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab (§ 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab (§ 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab bij deze rechthebbende alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
   EDSS score van de rechthebbende = ...
   Datum van de laatste EDSS score: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
5. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter
   Met rust ⊔ zonder rust ⊔
   Met hulp ⊔ zonder hulp ⊔

a) ⊔ Het gaat om het eerste jaar van de vergoeding:

De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

⊔ de rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met minstens 1 van de volgende farmaca: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

of

⊔ de rechthebbende genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of ocrelizumab of cladribine, overeenkomstig de geldende reglementering.

ik bevestig dat de rechthebbende reeds met natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of ocrelizumab of cladribine, of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering, werd behandeld.

of

⊔ de rechthebbende heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele

periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....

Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Duur van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies: .....

Aantal T2-hyperintense laesies: .....

b) ⊔ Het gaat om een rechthebbende die reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld werd:

⊔ de rechthebbende werd, vóór de inwerkingtreding van deze vergoeding, reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld voor R-MS, en voldeed, vóór de instelling van de behandeling, aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, is niet ingesloten in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ofatumumab, en voldoet aan de voorwaarden in punt c).

c) ⊔ Het gaat om een verlenging van de vergoeding:

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met de betrokken specialiteit na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Ik bevestig dat de betrokken specialiteit niet in combinatie met bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumaraat, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit: de specialiteit op basis van ofatumumab

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 20 mg elke maand vanaf week 4, en een initiële dosis van 20 mg in week 0, 1 en 2.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab (§ 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/

ay) Au § 10850000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 10850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
KESIMPTA 20 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XC10	
B-227	4349-932 ***4349-932***	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1721,59 ***1565,00***	1721,59 ***1565,00***	8,00	12,10

B-227 *	7731-300	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1666,0100	1666,0100		
B-227 **	7731-300	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg		1658,9000	1658,9000		

az) Il est inséré un § 10860100rédigé comme suit:

Paragraphe 10860100

a) La spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire souffrant de diabète et/ou d'insuffisance cardiaque et/ou de protéinurie >1g/24h, chez qui un traitement avec un inhibiteur RAAS est nécessaire pour des raisons cliniques, et chez qui les conditions suivantes sont remplies :

• La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante,

• Et bénéficiaire souffrant de maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²,

• Et hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,

• Et un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

2. Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 15g/j.

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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, 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 de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime et l'utilisation éventuelle d'un diurétique de l'anse sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

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

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 spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du

az) Er wordt een § 10860100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10860100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende met diabetes mellitus en/of congestief hartfalen en/of een proteïnurie >1g/24 uur, waarbij een behandeling met een RAAS inhibitor om klinische redenen noodzakelijk is, en waarbij aan volgende voorwaarden is voldaan:

• De bij de rechthebbende klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor kan niet worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie,

• En rechthebbende met chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

• En recidiverende hyperkaliëmie van >5,1mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

• En onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

2. Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

3. De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de specialiteit is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 15g/d.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, die zodoende tegelijkertijd:

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

2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet en het eventuele gebruik van lisdiuretica vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

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 specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren

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 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 15 g/j, 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 un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique s'est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

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

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 6 maanden;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 15 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 10860100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'hyperkaliémie chronique à cause du traitement d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10860100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 1 du §10860100:

⊔ Diabète, ET/OU

⊔ Insuffisance cardiaque, ET/OU

⊔ Protéinurie >1g/24h,

ET

⊔ Maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²

ET

⊔ Hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,

ET

□ Un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

ET

□ La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante

Inhibiteur RAAS actuel : .....

Date de début du traitement : □□/□□/□□□□

Posologie actuelle : .....

Posologie souhaitée qui est cliniquement nécessaire : .....

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a)2 et a)3 du §10860100:

□ Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition,

□ Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

□ de la date présumée de début du traitement : □□/□□/□□□□

□ la posologie maximale de 15 g par jour

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (n° INAMI)

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§10860100du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de ⊔⊔⊔⊔ g par jour (maximum 15g/j)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 30 sachets de 5g ET/OU

..... conditionnements de 30 sachets de 10g (max. 12 conditionnements autorisés)

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

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (date)

(cachet) .... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§10860100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan chronische hyperkaliëmie lijdt ten gevolge van een noodzakelijke behandeling met een RAAS inhibitor, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10860100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van §10860100 :

☐ Diabetes mellitus, EN/OF

☐ Congestief hartfalen, EN/OF

☐ Proteïnurie,

EN

☐ Chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

EN

☐ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

EN

☐ Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

EN

☐ De klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor niet kan worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie

Huidige RAAS inhibitor: ....

Begindatum van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Huidige posologie: ....

Gewenste klinisch noodzakelijke posologie: .....

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a)2 en a)3 van §10860100:

☐ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen,

☐ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

☐ een maximale posologie van 15 g per dag

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§10860100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

☐ de dosering van ☐☐☐☐ g per dag (maximaal 15g/d)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 10g,

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ba) Au § 10860100, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 10860100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				Opm	Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*		
LOKELMA 10 g			ASTRAZENECA					ATC: V03AE10
A-34	4235-677	3 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	3 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	T	58,05	58,05	0,00	0,00
	4235-677				***44,97***	***44,97***		
A-34	4235-669	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	T	501,54	501,54	0,00	0,00
	4235-669				***449,70***	***449,70***		
A-34 *	7731-532	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	T	16,1263	16,1263		
A-34 **	7731-532	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	T	15,8893	15,8893		
A-34 ***	7731-532	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	T	16,5636	16,5636	0,0000	0,0000
LOKELMA 5 g			ASTRAZENECA					ATC: V03AE10
A-34	4235-586	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	T	367,31	367,31	0,00	0,00
	4235-586				***327,00***	***327,00***		
A-34 *	7731-540	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	T	11,7910	11,7910		
A-34 **	7731-540	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	T	11,5540	11,5540		
A-34 ***	7731-540	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	T	12,0893	12,0893	0,0000	0,0000

bb) Il est inséré un § 10860200rédigé comme suit:

Paragraphe 10860200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte bénéficiaire dialysé chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Bénéficiaire en prédialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5 avec un eGFR <15 ml/min/1,73m² OU
- Traité de façon chronique par hémodialyse ou dialyse péritonéale ET
- Hyperkaliémie récidivante de > 5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de > 5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET
- Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET
- Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique, ET
- Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de

bb) Er wordt een § 10860200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij volwassen gedialyseerde rechthebbenden die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m² OF
- Behandeld met chronische hemodialyse of peritoneale dialyse, EN
- Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van > 5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN
- Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN
- De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat is niet hoger dan 6,5 mEq/l, EN
- Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een

traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 15g/j les jours sans-dialyse.

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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, 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 de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime, la correction d'une éventuelle acidose métabolique et l'adaptation de la composition du dialysat sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

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

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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé au 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 en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 15 g/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

1. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

2. Confirme que le traitement par cyclosilicate de zirconium sodique s'est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 15g/d op de niet-dialyse dagen.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie die zodoende tegelijkertijd:

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

2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet, correctie van eventuele metabole acidose en adaptatie van de dialysaat samenstelling vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren 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 6 maanden;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 15 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

1. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

2. Bevestigt dat de behandeling met natriumzirkoniumcyclosilicaat doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte en dialyse chronique (§ 10860200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, en dialyse chronique, est atteint d'hyperkaliémie chronique et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10860200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) du §10860000:

☐ Maladie rénale chronique en prédialyse en stade 5 avec un eGFR <15 ml/min/1,73m², OU

☐ Dialyse chronique, ET

☐ Hyperkaliémie récidivante de >5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de >5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET

☐ Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET

☐ Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition, ET

☐ Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sodiumzirkoniumcyclosilicate pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

☐ de la date présumée de début du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

☐ la posologie maximale de 15g par jour (les jours sans dialyse)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

...... conditionnements de 3 sachets de 10g ET/OU

...... conditionnements de 30 sachets de 5g ET/OU

...... conditionnements de 30 sachets de 10g

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte avec dialyse chronique (§10860200du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, avec dialyse chronique et qui a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sodiumzirkoniumcyclosilicate pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de sodiumzirkoniumcyclosilicate pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

□ de la date présumée de début du prolongement du traitement : □□/□□/□□□□

□ la posologie de □□□□ g par jour (maximum 15g/j les jours sans dialyse)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

..... conditionnements de 3 sachets de 10g ET/OU

..... conditionnements de 30 sachets de 5g ET/OU

..... conditionnements de 30 sachets de 10g

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronisch hyperkaliëmie bij de chronisch gedialyseerde volwassene (§10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, chronisch gedialyseerd wordt en aan chronische hyperkaliëmie lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) van §10860200 :

⊔ Chronisch nierlijden in predialyse met stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m², OF

⊔ Chronische dialyse, EN

⊔ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van >5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN

⊔ Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN

⊔ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen, EN

⊔ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik

vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

☐ een maximale posologie van 15g per dag op niet-dialyse dagen

Waardoor het aantal noodzakelijke verpakkingen als volgt is:

..... verpakkingen van 3 zakjes 10g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 10g

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot < 5,1 mEq/l heeft, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene met chronische dialyse (§10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, met chronische dialyse en reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

☐ de dosering van ☐☐☐☐ g per dag (maximaal 15g/d op niet-dialyse dagen)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 3 zakjes van 10g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 10g,

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

bc) Au § 10860200, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 10860200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

LOKELMA 10 g		ASTRAZENECA						ATC: V03AE10
A-34	4235-677	3 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	3 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	T	58,05	58,05	0,00	0,00
	4235-677				***44,97***	***44,97***		
A-34	4235-669	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	T	501,54	501,54	0,00	0,00
	4235-669				***449,70***	***449,70***		
A-34 *	7731-532	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	T	16,1263	16,1263		
A-34 **	7731-532	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	T	15,8893	15,8893		
A-34 ***	7731-532	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	T	16,5636	16,5636	0,0000	0,0000
LOKELMA 5 g		ASTRAZENECA						ATC: V03AE10
A-34	4235-586	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	T	367,31	367,31	0,00	0,00
	4235-586				***327,00***	***327,00***		
A-34 *	7731-540	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	T	11,7910	11,7910		
A-34 **	7731-540	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	T	11,5540	11,5540		
A-34 ***	7731-540	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	T	12,0893	12,0893	0,0000	0,0000

bd) Il est inséré un § 10870100rédigé comme suit:

Paragraphe 10870100

a) La spécialité est remboursée dans le traitement de courte durée chez des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1,

a.1)

- avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable,

- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuelle ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI,

- ET, chez qui l'administration de cabotégravir 30mg vise d'évaluer la tolérance de la combinaison de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, avant l'administration par voie intramusculaire de la galénique à longue durée de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg toutes les 8 semaines,

- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg,

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées,

- ET, chez qui le traitement par cabotégravir 30mg 1/j PO en combinaison de rilpivirine 25mg 1/j PO doit être pris pendant une période minimale de 28 jours pour l'évaluation de la tolérance de la combinaison de cabotégravir et de rilpivirine.

a.2) Chez le patient sous traitement de la galénique à longe durée de cabotégravir 600mg, conformément au dispositions du §10870200, qui a raté ou ratera une visite programmée pour une injection de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg de plus de 7 jours, le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg pourra être utilisé pour

bd) Er wordt een § 10870100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10870100

a) De specialiteit wordt vergoed voor de kortermijnbehandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1,

a.1)

- met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/ml) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema,

- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse,

- EN, waarbij de perorale toediening van cabotegravir 30mg tot doel heeft de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg te beoordelen voorafgaand aan de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg elke 8 weken,

- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegravir en rilpivirine,

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken,

- EN, waarbij de behandeling met cabotegravir 30mg 1/d PO in combinatie met rilpivirine 25mg 1/d PO minstens dient te worden toegediend gedurende een periode van minimaal 28 dagen voor de beoordeling van de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegravir en rilpivirine.

a.2) Bij een patiënt onder behandeling met de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg, conform de bepalingen van §10870200, die een geplande intramusculaire toediening van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg heeft gemist of zal missen met meer dan 7 dagen, waarbij de perorale behandeling met

le pontage pendant une période maximale de 2 mois jusqu'à l'injection intramusculaire suivante qui était prévues.

a.3) Lorsque le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg dure plus de 2 mois chez le patient, un autre traitement oral doit être utilisé.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit d'un minimum de 1 conditionnement pour le patient dans la situation a.1) et d'un maximum de 2 conditionnements pour le patient dans la situation a.2). Conformément au point a.3), lorsque le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg dure plus de 2 mois chez le patient, un autre traitement orale doit être utilisé.

c) Le remboursement simultané avec d'autres ARV que ceux remboursés au §6920000, §10870200 et §10890000 n'est pas autorisé.

d) 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, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, 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 36 mois maximum.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

cabotegravir30mg en rilpivirine 25mg als overbrugging kan worden gebruikt voor een periode van maximaal 2 maanden tot de volgende geplande intramusculaire injectie.

a.3) Bij de patiënt waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de posologie aanbevolen door de SKP, waarbij dit minimaal 1 verpakking bedraagt voor de patiënt in situatie a.1) en maximaal 2 verpakkingen voor de patiënt in situatie a.2). Conform punt a.3) dient bij de patiënt waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

c) Gelijktijdige terugbetaling met andere ARV geneesmiddelen dan die vergoed worden in §629000, §10870200 en §10890000 is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10870100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10870100 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements de la spécialité Vocabria 30mg de 30 comprimés pendant une période de 36 mois, selon les modalités du point b) du §10870100.

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 10870100 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10870100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

|_| Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding van verpakkingen van de specialiteit Vocabria 30mg van 30 tabletten voor een periode van 36 maanden, volgens de bepalingen van punt b) van §10870100.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden vermeld in punt II hierbovenaan :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

be) Au § 10870100, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 10870100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
VOCABRIA 30 mg			VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AJ04
A-20	4299-731	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg		649,39	649,39	0,00	0,00
	4299-731				***584,86***	***584,86***		
A-20 *	7731-391	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		20,9020	20,9020		
A-20 **	7731-391	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		20,6650	20,6650		

bf) Il est inséré un § 10870200rédigé comme suit:

Paragraphe 10870200

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1,

- avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable,

- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuelle ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI,

- ET, chez qui l'administration de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, conformément les dispositions du §10870100, a démontré la tolérance de la combinaison, avant l'administration par voie intramusculaire de la galénique à longue durée de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg toutes les 8 semaines,

- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg,

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées,

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit de 7 conditionnements de 1 flacon 3ml, 600mg, par période de 12 mois.

c) Le remboursement simultané avec d'autres ARV que ceux remboursés au §6920000, §10870100 et §10890000 n'est pas autorisé.

bf) Er wordt een § 10870200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10870200

a) De specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1,

- met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/ml) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema,

- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse,

- EN, waarbij de perorale toediening van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg, conform de bepalingen van §10870100, de verdraagbaarheid van deze combinatie heeft aangetoond, voorafgaand aan de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg elke 8 weken,

- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegravir en rilpivirine,

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken,

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de posologie aanbevolen door de SKP, en bedraagt 7 verpakkingen van 1 flacon 3ml, 600mg per 12 maanden.

c) Gelijktijdige terugbetaling met andere ARV geneesmiddelen dan die vergoed worden in §6920000, §10870100 en §10890000 is niet toegestaan.

d) 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, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, 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 36 mois maximum.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10870200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10870200 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 19 conditionnements de la spécialité Vocabria 600mg pendant une période de 36 mois.

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 10870200 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10870200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

|_| Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding van 19 verpakkingen van de specialiteit Vocabria 600mg voor een periode van 36 maanden.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden vermeld in punt II hierbovenaan :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|-|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

bg) Au § 10870200, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 10870200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
VOCABRIA 600 mg suspension injectable à libération prolongée			VIIV HEALTHCARE				ATC: J05AJ04	
A-20	4299-723	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg		1289,19	1289,19	0,00	0,00
	4299-723				***1169,73***	***1169,73***		
A-20 *	7731-409	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg		1247,0200	1247,0200		
A-20 **	7731-409	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg		1239,9100	1239,9100		

bh) Il est inséré un § 10880000rédigé comme suit:

Paragraphe 10880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de bénéficiaires (adultes et enfants > ou = 8 mois, > ou = 10kg) atteints de fièvre méditerranéenne familiale résistante à la colchicine (cr-FMF), dont:

1. Le diagnostic de FMF est établi sur base :

des critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur et 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur et 1 critère mineur:

- Critères majeurs :
  - Episodes fébriles récurrents avec sérosite (péritonite, synovite ou pleurésie)
  - AA amyloïdose sans maladie identifiée
  - Réponse favorable à un traitement par colchicine
- Critères mineurs :
  - Episodes fébriles récurrents
  - Erythème de type pseudoérysipèle
  - FMF chez un proche du premier degré

ET/OU un diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Soit il s'agit d'une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 6 mois :

2.1 malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (au moins 1,5mg/jour ou la posologie pédiatrique équivalente),

bh) Er wordt een § 10880000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden (volwassenen en kinderen > of = 8 maanden, > of = 10kg) met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij:

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van:

de Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium en 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium en 1 mineur criterium:

- Majeure criteria:
  - Recurrente febriele episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis)
  - AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte
  - Gunstig antwoord met een colchicine behandeling
- Mineure criteria:
  - Recurrente febriele episodes
  - Erysipelas-achtig erytheem
  - FMF bij een eerstegraads verwante

EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een FMF doen vermoeden.

2. Er ofwel een gedocumenteerde actieve ziekte is, met minstens 1 crisis/maand gedurende de laatste 6 maanden:

2.1 ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) (minimum van 1,5mg/dag of equivalente pediatrische posologie),

2.2 OU chez un bénéficiaire avec une intolérance documentée au traitement à la colchicine, malgré des mesures préventives conformes au RCP,

3. Soit il s'agit d'une maladie active documentée, avec développement documenté ou détérioration de l'amyloidose AA, malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conformément au RCP (au moins 1,5mg/jour ou posologie pédiatrique équivalente).

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF,

- attaché à un centre universitaire,

- et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID), comme repris à http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l et un PGA (Physicians Global Assessment) de > ou = 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du RCP:

- 100 mg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est > ou = 50 kg

- 1-2 mg/kg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est < ou = 50 kg

e) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 6 mois maximale, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;

- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;

- s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 26 semaines de traitement, défini comme un CRP de > ou = 10mg/l et/ou < ou = 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de > ou = 2.

- s'engage à considérer de diminuer le traitement par anakinra et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- s'engage à conserver les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné dans le dossier du bénéficiaire.

f) Le remboursement est 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 point b), qui ainsi:

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

- s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;

- s'engage à considérer de diminuer le traitement par anakinra et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- s'engage à conserver les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence

2.2 OF bij een rechthebbende met een gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SKP,

3. Er ofwel een gedocumenteerde actieve ziekte is met aangetoonde ontwikkeling of verslechtering van AA amyloidosis, ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SKP (minimum van 1,5mg/dag of equivalente pediatrische posologie).

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde:

- met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF,

- verbonden aan een universitair centrum,

- en gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID), zoals vermeld op http://www.jessazh.be/deelwebsites/belgian-network-for-auto-inflammatory-diseases

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van > of = 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de SKP:

- 100mg/dag voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > of = 50 kg

- 1-2 mg/kg/dag voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < of = 50 kg

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van maximaal 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;

- zich verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;

- zich verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 26 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP > of = 10mg/l en/of < of = 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score > of = 2.

- zich verbindt om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met anakinra af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- zich verbindt om de elementen te bewaren die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

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

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

- zich verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;

- zich verbindt om bij rechthebbenden in klinische remissie, te overwegen om de behandeling met anakinra af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- zich verbindt om de elementen die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken

rattaché à l'hôpital susmentionné dans le dossier du bénéficiaire.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'anakinra avec les spécialités pharmaceutiques à base de canakinumab n'est jamais autorisé.

bi) Il est inséré un § 10890000rédigé comme suit:

Paragraphe 10890000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1,

- avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable,

- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuelle ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI,

- ET, chez qui l'administration de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, conformément les dispositions du §10870100, a démontré la tolérance de la combinaison, avant l'administration par voie intramusculaire de la galénique à longue durée de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg toutes les 8 semaines,

- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg,

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées,

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit de 7 conditionnements de 1 flacon 3ml, 900mg, par période de 12 mois.

c) Le remboursement simultané avec d'autres ARV que ceux remboursés au §6920000, §10870100 et §10870200 n'est pas autorisé.

d) 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, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, 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 36 mois maximum.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van anakinra met farmaceutische specialiteiten op basis van canakinumab is nooit toegestaan.

bi) Er wordt een § 10890000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10890000

a) De specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1,

- met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/ml) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema,

- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse,

- EN, waarbij de perorale toediening van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg, conform de bepalingen van §10870100, de verdraagbaarheid van deze combinatie heeft aangetoond, voorafgaand aan de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg elke 8 weken,

- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegravir en rilpivirine,

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken,

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de posologie aanbevolen door de SKP, en bedraagt 7 verpakkingen van 1 flacon 3ml, 900mg per 12 maanden.

c) Gelijktijdige terugbetaling met andere ARV geneesmiddelen dan die vergoed worden in §6920000, §10870100 en §10870200 is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10890000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10890000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 19 conditionnements de la spécialité Rekambys 900mg pendant une période de 36 mois.

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 10890000 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 de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

|_| Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding van 19 verpakkingen van de specialiteit Rekambys 900mg voor een periode van 36 maanden.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

<u>Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden vermeld in punt II hierbovenaan :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) .... (handtekening van de arts)

bj) Au § 10890000, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 10890000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
REKAMBYS 900 mg		VIIV HEALTHCARE				ATC: J05AG05		
A-20	4299-707	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg		524,03	524,03	0,00	0,00
	4299-707				*470,27*	*470,27*		
A-20 *	7731-581	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg		505,6000	505,6000		
A-20 **	7731-581	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg		498,4900	498,4900		

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 50108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 50108

Ce paragraphe 50108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730300 du chapitre IV pour le remboursement d'erlotinib comme traitement de première ligne dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730300 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de première ligne des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les bénéficiaires dont la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, 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 règlementaire 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) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon les dispositions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

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

- que le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir point a) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, que les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire et surtout la confirmation par imagerie médicale (CT-scan ou IRM) de l'absence de progression, sont présents;

- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;

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

- 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 ;

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 50108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 50108

Deze paragraaf 50108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als eerstelijnsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730300 voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van rechthebbenden met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom van wie de tumor een activerende mutatie van de EGFR vertoont.

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 vergoeding toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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 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 die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar 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) Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de behandeling niet meer vergoed. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

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

- dat de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie punt a) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming (CT-scan of MRI) die het ontbreken van progressie aantoont, aanwezig zijn;

- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;

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

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

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par erlotinib ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met erlotinib een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

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

b) Au § 50208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 50208

Ce paragraphe 50208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730200 du chapitre IV pour le remboursement de erlotinib comme traitement de maintenance dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730200 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules chez les bénéficiaires dont la maladie ne montre plus de signe de progression après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine et dont la tumeur présente une mutation activante de l'EGFR.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, 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 règlementaire 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) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon 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 est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition maladie en progression, le traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

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

- que le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du

b) In § 50208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 50208

Deze paragraaf 50208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als onderhoudsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730200 voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de onderhoudsbehandeling van rechthebbenden met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom die geen teken van progressieve ziekte meer vertonen na 4 cycli van standaard platinum-bevattende eerstelijnschemotherapie en van wie de tumor een activerende mutatie van de EGFR vertoont.

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 vergoeding toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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 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 die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar 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) Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de behandeling niet meer vergoed. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

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

- dat de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin

traitement (voir point a) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, que les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire et surtout la confirmation par imagerie médicale (CT-scan ou IRM) de l'absence de progression, sont présents;

- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;

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

- 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 ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par erlotinib ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

van de behandeling (zie punt a) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming (CT-scan of MRI) die het ontbreken van progressie aantoont, aanwezig zijn;

- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;

- 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;

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

- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met erlotinib een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) De vergoeding wordt als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Il est inséré un § 50308rédigé comme suit:

Paragraphe 50308

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de ramucirumab pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique avec une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

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

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

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

- que la tumeur présente délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation

c) Er wordt een § 50308 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 50308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van ramucirumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar 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 behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met deze specialiteit om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R

EGFR L858R de l'exon 21 ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...) ;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement avec cette spécialité.

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

mutatie vertoont;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

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

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met deze specialiteit.

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

d) Au § 50308, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 50308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TARCEVA 150 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EB02
	7723-711	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***		***795,19***	***795,19***		
A-65 *	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	28,3337	28,3337	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	28,0967	28,0967		

e) Au § 200508, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 200508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
SPRYCEL 50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA02

	7724-412	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***2870,14***	***2870,14***		
A-65 *	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		50,8243	50,8243		
A-65 **	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		50,7058	50,7058		

f) Au § 240108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 240108

Ce paragraphe 240108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8480000 du chapitre IV pour le remboursement de spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé pendant ou après progression sous un TKI. A titre transitoire, les autorisations § 8480000 qui ont été délivrées pour le osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) en cas de progression pendant ou après traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité pharmaceutique selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire 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) La mutation T790M de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel g humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation EGFR T790M ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation T790M de l'EGFR

f) In § 240108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 240108

Deze paragraaf 240108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8480000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom tijdens of na progressie op een TKI. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8480000 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie voor in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met een EGFR (epidermale groeifactor receptor) T790M mutatie die progressie vertoonden tijdens of na behandeling met een EGFR TKI.

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

b) De EGFR T790M mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een EGFR T790M mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR T790M mutatie volgens een test zoals in a)

par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...) ;

- 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 ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharamceutique, d'une preuve de l'accord visée au point f).

gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 80 mg per dag;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

g) Au § 240218, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 240218

Ce paragraphe 240218 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9700100 du chapitre IV pour le remboursement d'osimertinib pour une première période de 6 mois en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé. A titre transitoire, les autorisations § 9700100 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une première période de remboursement de 6 mois, en monothérapie pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- la tumeur présente une mutation EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique)

- ET pour autant que le bénéficiare n'a pas reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de l'osimertinib.

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

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

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

g) In § 240218, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 240218

Deze paragraaf 240218 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9700100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van osimertinib voor een eerste periode van 6 maanden van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700100 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) mutatie

- EN voor zover de rechthebbende geen behandeling met niet-vergoede verpakkingen met osimertinib onderging.

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

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische

pharmaceutique à base d'osimertinib.

g) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

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

-atteste que la tumeur présente une mutation EGFR;

- atteste qu'il sait que le bénéficiaire ne peut pas avoir reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...);

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par de la spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharamceutique, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximaal 6 maanden, 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 de tumor een EGFR mutatie vertoont;

- dat hij/zij weet dat de rechthebbende niet eerder met niet-vergoedbare verpakkingen met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib mag behandelend zijn geweest;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

h) Au § 240228, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 240228

Ce paragraphe 240228 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9700200 du chapitre IV pour le remboursement d'osimertinib pour une période de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé. A titre transitoire, les autorisations § 9700200 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une deuxième période de remboursement, en monothérapie pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- la tumeur présente une mutation EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique)

- ET le bénéficiaire a déjà été traité par l'osimertinib :

Le traitement préalable par l'osimertinib doit avoir été remboursé, sur

h) In § 240228, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 240228

Deze paragraaf 240228 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9700200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van osimertinib voor een vervolgperiode van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700200 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een tweede vergoedbaarheidsperiode, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) mutatie

- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met osimertinib:

De voorafgaande behandeling met osimertinib moet vergoed zijn

base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou le paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté ;

OU Le bénéficiare a été traité avant l'entrée en vigueur du remboursement selon le paragraphe § 9700200 du chapitre IV ou le paragraphe § 240228 du chapitre VIII de cet arrêté, par au minimum 6 conditionnements non-remboursés de l'osimertinib et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou du paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, 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 règlementaire 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) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

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

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

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

- atteste que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou le paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté, ou que le bénéficiaire a déjà reçu au minimum 6 conditionnements non-remboursés et qu'il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou du paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté;

- atteste que la tumeur présente une mutation EGFR

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...);

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale

geweest, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van hoofdstuk IV of in paragraaf § 240218 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding volgens paragraaf § 9700200 van hoofdstuk IV of paragraaf § 240228 van hoofdstuk VIII van dit besluit, reeds met minimaal 6 niet-vergoede verpakkingen van osimertinib behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV of van paragraaf § 240218 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

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 vergoeding toegekend worden.

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

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

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

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van Hoofdstuk IV of in paragraaf § 240218 van Hoofdstuk VIII van dit besluit, of dat de rechthebbende reeds minimum 6 niet-vergoede verpakkingen ontvangen heeft en dat hij bij de aanvang van de behandeling voldeed aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV of van paragraaf §240218 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- dat de tumor een EGFR mutatie vertoont;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit

appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par l'osimertinib;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

i) Il est inséré un § 370108rédigé comme suit:

Paragraphe 370108

a) La spécialité pharmaceutique à base de brigatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK-positif) non prétraité par un inhibiteur de l'ALK. L'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

b) Le test FISH ou NGS 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 peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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 au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg une fois par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum 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 sous c), qui ainsi atteste:

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

te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken waarult blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met osimertinib;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

i) Er wordt een § 370108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 370108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brigatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die niet eerder is behandeld met een ALK-remmer. ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en vervolgens 180 mg eenmaal daags.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich ertoe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken 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 ;

- que la tumeur est ALK positive ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...) ;

- 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 ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg une fois par jour ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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).

- dat de tumor ALK positief is ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en vervolgens 180 mg eenmaal daags ;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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).

j) Au § 370108, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 370108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
ALUNBRIG 180 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04
	7731-441	***28 comprimés pelliculés, 180 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 180 mg***		***4918,64***	***4918,64***		
A-65 *	7731-441	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	T	186,4596	186,4596		
A-65 **	7731-441	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	T	186,2057	186,2057		
ALUNBRIG 30 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04
	7731-458	***28 comprimés pelliculés, 30 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 30 mg***		***1048,59***	***1048,59***		
A-65 *	7731-458	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	T	39,9507	39,9507		
A-65 **	7731-458	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	T	39,6968	39,6968		
ALUNBRIG 90 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04
	7731-433	***28 comprimés pelliculés, 90 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg***		***3138,96***	***3138,96***		
A-65 *	7731-433	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	T	119,0861	119,0861		
A-65 **	7731-433	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	T	118,8321	118,8321		
ALUNBRIG 90 mg + 180 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04
	7731-466	***28 comprimés pelliculés, 90 mg/ 180 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg/ 180 mg***		***4473,72***	***4473,72***		
A-65 *	7731-466	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	1 filmonhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	T	169,6161	169,6161		

A-65 **	7731-466	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	T	169,3621	169,3621		

k) Il est inséré un § 370208rédigé comme suit:

Paragraphe 370208

a) La spécialité pharmaceutique à base de brigatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 1 an si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK-positif) non prétraité par un inhibiteur de l'ALK. L'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

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

- Le bénéficiaire a déjà été traité par brigatinib;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe § 370108 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test FISH ou NGS 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 peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg une fois par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 1 an 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 ;

- que la tumeur est ALK positive ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...) ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg

k) Er wordt een § 370208 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 370208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brigatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 1 jaar indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die niet eerder is behandeld met een ALK-remmer. ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

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

- De rechthebbende werd reeds behandeld met brigatinib;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf § 370108 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test of NGS test 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 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 die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en vervolgens 180 mg eenmaal daags.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich ertoe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 1 jaar 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 ;

- dat de tumor ALK positief is ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en

une fois par jour ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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).

vervolgens 180 mg eenmaal daags ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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).

l) Au § 370208, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 370208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
ALUNBRIG 180 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04	
	7731-441	***28 comprimés pelliculés, 180 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 180 mg***		***4918,64***	***4918,64***		
A-65 *	7731-441	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	T	186,4596	186,4596		
A-65 **	7731-441	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	T	186,2057	186,2057		
ALUNBRIG 30 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04	
	7731-458	***28 comprimés pelliculés, 30 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 30 mg***		***1048,59***	***1048,59***		
A-65 *	7731-458	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	T	39,9507	39,9507		
A-65 **	7731-458	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	T	39,6968	39,6968		
ALUNBRIG 90 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04	
	7731-433	***28 comprimés pelliculés, 90 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg***		***3138,96***	***3138,96***		
A-65 *	7731-433	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	T	119,0861	119,0861		
A-65 **	7731-433	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	T	118,8321	118,8321		
ALUNBRIG 90 mg + 180 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04	
	7731-466	***28 comprimés pelliculés, 90 mg/ 180 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg/ 180 mg***		***4473,72***	***4473,72***		
A-65 *	7731-466	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	1 filmonhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	T	169,6161	169,6161		
A-65 **	7731-466	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	1 filmonhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	T	169,3621	169,3621		

4° au chapitre IVbis , le point suivant est inséré:

45° a) De specialiteit wordt vergoed in monotherapie indien ze wordt toegediend aan een rechthebbende die zich in de volgende situatie bevindt en die gelijktijdig aan alle criteria beantwoordt:

- de rechthebbende heeft een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie ondergaan, of de rechthebbende wordt behandeld voor een maligniteit.

- de chronische hepatitis E is aangetoond door minstens 2 serumwaarden van viraal RNA

- Een verminderde inname van immunosuppressiva is uitgetest of is ongeschikt voor deze patiënt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosis van 1.000 mg en met 2 opeenvolgende periodes van 3 maanden maximaal.

c) De aanvraag voor vergoeding dient te gebeuren door een arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde.

4° in hoofdstuk IVbis : wordt het volgende punt ingevoegd:

45° a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monotherapie pour le traitement d'un bénéficiaire qui se trouve dans la situation suivante et qui répond simultanément à tous les critères suivants :

- Un bénéficiaire ayant eu une greffe d'organe ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques, ou un bénéficiaire traité pour une affection maligne.

- Une hépatite E chronique démontrée par au moins 2 résultats sériques d'ARN viral

- Une réduction de la prise des immunosuppresseurs a été essayée ou est considérée inappropriée pour le patient.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.000 mg par jour. La durée de traitement est de 2 périodes successives de 3 mois par patient au maximum.

c) La demande de remboursement doit être faite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne.

Categ.	**Code**	**Benaming**	**Eenheden beoogd sub 1-2°**
Catég.	**Code**	**Dénomination**	**Unités visées sous 1-2°**
Ribavirine (ATC:J05AP01)			
B-246	xxxx-xxx	comprimé pelliculé 200 mg	per
B-246 *	7731-631	Pr. comprimé pelliculé 200 mg	168 comprimés
B-246 **	7731-631	Pr. comprimé pelliculé 200 mg	par

Categ.	**Code**	**Benaming**	**Eenheden beoogd sub 1-2°**
Catég.	**Code**	**Dénomination**	**Unités visées sous 1-2°**
Ribavirine (ATC:J05AP01)			
B-246	xxxx-xxx	comprimé pelliculé 400 mg	per
B-246 *	7731-649	Pr. comprimé pelliculé 400 mg	84 comprimés
B-246 **	7731-649	Pr. comprimé pelliculé 400 mg	par

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden

modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VII.7.9 est modifié comme suit : «les infections chroniques dues au virus de l'hépatite C ou de l'hépatite E : B-246 ».

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

B02BX08 - AVATROMBOPAG

L01ED04 - BRIGATINIB

L01XC10 - OFATUMUMAB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er août 2021

Bruxelles, le 16 août 2021

gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VII.7.9.wordt gewijzidg: « chronische infecties door hepatitis C of hepatitis E: B-246 ».

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

B02BX08 - AVATROMBOPAG

L01ED04 - BRIGATINIB

L01XC10 - OFATUMUMAB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2021.

Brussel,. 16 augustus 2021

Frank VANDENBROUCKE