

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 2023. - 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 ; l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ; 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, notamment les articles 27, 40, 52, 60, 112, 113, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 31 janvier 2023, le 28 février 2023 et les 12, 14, 17, 26 et 28 mars 2023 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 14 et 28 mars 2023 et le 18 avril 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 17, 27, 28, 29, 30 et 31 mars 2023 et les 1, 3, 11, 12, 17, 18, 21 et 25 avril 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 23 et 31 mars 2023 et des 2, 7, 12, 15, 18 et 26 avril 2023 ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 2023. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003; artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006; artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 27, 40, 52, 60, 112, 113, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 31 januari 2023, op 28 februari 2023 en op 12, 14, 17, 26 en 28 maart 2023;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 28 maart 2023 en op 18 april 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 17, 27, 28, 29, 30 en 31 maart 2023 en op 1, 3, 11, 12, 17, 18, 21 en 25 april 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 23 en 31 maart 2023 en op 2, 7, 12, 15, 18 en 26 april 2023;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: AMBRISANTAN AB, ATORVASTATINE MYLAN, AUBAGIO, AUBAGIO (Abacus), CABAZITAXEL ACCORD, CABAZITAXEL EVER PHARMA, CABAZITAXEL MYLAN, CIPROFLOXACINE SANDOZ (Orifarm), DASATINIB SANDOZ, ECANSYA, LOKELMA, OMEPRAZOLE EG (Orifarm), PALIPERIDONE TEVA, PERINDOPRIL MYLAN, RISPERDAL CONSTA, RISPERIDONE TEVA, SAPROPTERINE DIPHARMA, SUGAMMADEX REDDY, SUGAMMADEX SANDOZ, TEREBOYO, TERIFLUNOMIDE MYLAN, THIOTEPA RIEMSER, VELTASSA, XEPLION et ZANIDIP (Orifarm), notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 avril 2023 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 avril 2023 en ce qui concerne la spécialité IDEFIRIX;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 avril 2023 en ce qui concerne la spécialité OXLUMO;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 24, 25 et 28 avril 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juin 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: AMBRISANTAN AB, ATORVASTATINE MYLAN, AUBAGIO, AUBAGIO (Abacus), CABAZITAXEL ACCORD, CABAZITAXEL EVER PHARMA, CABAZITAXEL MYLAN, CIPROFLOXACINE SANDOZ (Orifarm), DASATINIB SANDOZ, ECANSYA, LOKELMA, OMEPRAZOLE EG (Orifarm), PALIPERIDONE TEVA, PERINDOPRIL MYLAN, RISPERDAL CONSTA, RISPERIDONE TEVA, SAPROPTERINE DIPHARMA, SUGAMMADEX REDDY, SUGAMMADEX SANDOZ, TEREBOYO, TERIFLUNOMIDE MYLAN, THIOTEPA RIEMSER, VELTASSA, XEPLION en ZANIDIP (Orifarm), door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DUPIXENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 april 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IDEFIRIX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 april 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit OXLUMO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 april 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 4, 24, 25 en 28 april 2023;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 2023 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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	I	II

						ex- usine / buiten bedrijf		
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------	--	--

ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: B01AX05	
-----------------------	--	-----------	--	---	--	--	--------------	--

B-263	1720-143	10 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 5 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml		51,41	51,41	7,69	12,10
	1720-143				38,68	38,68		
B-263 *	0773-002	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		4,8110	4,8110		
B-263 **	0773-002	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		4,1000	4,1000		

CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: J01MA02	
--	--	-----------------	--	---	--	--	--------------	--

	7738-065	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg		8,35	8,35		
C-37 *	7738-065	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5390	0,5390		
C-37 **	7738-065	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4425	0,4425		

ECANSYA 500 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: L01BC06				
----------------	--	--------------------------	--	--------------	--	--	--	--

A-28	4684-023	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	156,46	156,46	0,00	0,00
	4684-023				133,63	133,63		
A-28 *	7738-040	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2397	1,2397		
A-28 **	7738-040	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,1804	1,1804		
A-28 ***	7738-040	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2617	1,2617	0,0000	0,0000

PERINDOPRIL MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		ATC: C09AA04				
-------------------------	--	-----------	--	--------------	--	--	--	--

B-21	4635-413	60 comprimés pelliculés, 10 mg	60 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	29,91	29,91	4,69	7,88
	4635-413				19,92	19,92		
B-21	4635-421	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	36,32	36,32	5,58	9,39
	4635-421				25,51	25,51		
B-21 *	7737-950	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3658	0,3658		
B-21 **	7737-950	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3004	0,3004		
B-21 ***	7737-950	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3473	0,3473	0,0620	0,1043

PERINDOPRIL MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: C09AA04				
------------------------	--	-----------	--	--------------	--	--	--	--

B-21	4635-397	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	11,07	11,07	1,23	2,05
	4635-397				4,63	4,63		
B-21	4635-405	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	21,00	21,00	3,26	5,43
	4635-405				12,28	12,28		
B-21 *	7737-943	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1761	0,1761		
B-21 **	7737-943	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1447	0,1447		
B-21 ***	7737-943	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1771	0,1771	0,0362	0,0603

ZANIDIP 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: C08CA13				
-------------------------	--	-----------------	--	--------------	--	--	--	--

B-20	4705-182	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	20,98	20,98	3,25	5,42
	4705-182				12,26	12,26		
B-20	4705-190	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	25,34	25,34	4,05	6,80

	4705-190				15,94	15,94		
B-20 *	7738-057	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2099	0,2099		
B-20 **	7738-057	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,1724	0,1724		
B-20 ***	7738-057	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2070	0,2070	0,0413	0,0694

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CERUBIDINE					
SANOFI BELGIUM					
ATC: L01DB02					
A-25	0030-049 0030-049	1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml		

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

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

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,80	1,33

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	1,17	1,95

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

							<i>buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOLE EG 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: A02BC01			
B-48	4705-174	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	19,22	19,22	2,89	4,82	
	4705-174				10,91	10,91			

3° au chapitre IV-B :

a) Il est inséré un § 440500 rédigé comme suit:

Paragraphe 440500

La spécialité est remboursée si elle est destinée à des patients hospitalisés (cf. chapitre I de l'annexe I du présent arrêté).

Il peut être dérogé à cette règle et le remboursement peut également être accordé s'il s'agit de bénéficiaires qui présentent une uréthrite à gonocoque :

- soit identifiée via un prélèvement qui s'est avéré positif;
- soit hautement suspectée (sur base notamment d'une dysurie accompagnée d'un écoulement urétral caractéristique), et, dans ce cas, le remboursement ne peut être accordé que pour autant qu'un prélèvement pour identification ait été effectué avant l'administration empirique du ceftriaxone.

L'autorisation est limitée au remboursement d'un conditionnement d'un seul flacon I.M. permettant l'administration de 500 mg maximum par épisode infectieux.

Le médecin prescripteur s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les preuves que les conditions susmentionnées étaient satisfaites lors de la prescription. 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 ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Er wordt een § 440500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 440500

De specialiteit wordt vergoed als ze is bestemd voor patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen (cf. hoofdstuk I van bijlage I van dit besluit).

Er kan van deze regel worden afgeweken en de vergoeding kan eveneens worden toegestaan indien het gaat om rechthebbenden die een urethritis door gonokokken vertonen:

- ofwel geïdentificeerd door een staalname die positief is gebleken;
- ofwel een sterk vermoeden ervan (voornamelijk op basis van een dysurie vergezeld van een druiser), en, in dit geval, kan de vergoeding enkel worden toegestaan voor zover een staalname voor identificatie werd uitgevoerd vóór de empirische toediening van ceftriaxone.

De toekenning wordt beperkt tot de vergoeding van een verpakking van één enkele flacon I.M. die toelaat maximum 500 mg per infectieuze episode toe te dienen.

De voorschrijvende arts verbindt er zich toe in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan op het ogenblik van het voorschrift. In dit geval mag de vergoeding worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

Onder deze voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

b) Au § 440500, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 440500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 g									
FRESENIUS KABI									
ATC: J01DD04									
B-112	2582-310	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	31,14	31,14	4,86	8,17	
	2582-310				20,99	20,99			
B-112	2566-966	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	G	55,15	55,15	8,00	12,10	

B-112 *	2566-966 0792-127	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	G	41,95 5,1580	41,95 5,1580		
---------	-----------------------------	--	---	---	------------------------	------------------------	--	--

c) Au § 1200100, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1200100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMITREX SC + pen		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: N02CC01			
B-221	4652-343	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL 1 set d'injection	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL 1 injectieset	r	37,40	37,40	5,73	9,64
	4652-343				26,45	26,45		
B-221 *	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	17,0650	17,0650		
B-221 **	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	14,0200	14,0200		

d) Au § 1200200, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 1200200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

IMITREX SC + pen		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: N02CC01			
B-221	4652-343	2 cartouches 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL 1 set d'injection	2 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL 1 injectieset	r	37,40	37,40	5,73	9,64
	4652-343				26,45	26,45		
B-221 *	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	17,0650	17,0650		
B-221 **	7738-008	1 flacon injectable + set d'injection 0,5 mL solution injectable, 12 mg/mL	1 injectieflacon + injectieset 0,5 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	r	14,0200	14,0200		

e) le § 2570000 est supprimé (ARIXTRA)

e) § 2570000 wordt geschrapt (ARIXTRA)

f) Au § 3050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

f) In § 3050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3050000

Paragraaf 3050000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des bénéficiaires qui sont déjà sous traitement avec des médicaments antipsychotiques et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B, in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij rechthebbenden reeds behandeld met antipsychotische medicatie én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) La posologie remboursable est limitée:

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot:

- à deux administrations par mois pour la spécialité injectable à base de rispéridone,
- à une administration par mois pour la spécialité injectable à base de palipéridone, non compris les 2 doses de démarrage le jour 1 et le jour 8.

- twee toedieningen per maand voor de injecteerbare specialiteit op basis van risperidon,
- één toediening per maand van de injecteerbare specialiteit op basis van paliperidon, de 2 startdosissen niet meegerekend dag 1 en dag 8.

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

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende arts niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

d) Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit fournir, sur demande, ces données au médecin-conseil.

d) De voorschrijvende arts moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende arts dient deze gegevens desgewenst te bezorgen aan de adviserend-arts.

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige vergoeding van de in vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

g) Au § 3050000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 3050000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

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
RISPERIDONE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX08								
B-299	4516-787	1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/mL	1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	G	58,07	58,07	8,00	12,10
	4516-787				44,49	44,49		
B-299 *	7737-794	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	G	54,2700	54,2700		
B-299 **	7737-794	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	G	47,1600	47,1600		

RISPERIDONE TEVA 37,5 mg				AREGA PHARMA		ATC: N05AX08		
B-299	4516-779	1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/mL	1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	G	75,90	75,90	8,00	12,10
	4516-779				60,05	60,05		
B-299 *	7737-802	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	G	70,7600	70,7600		
B-299 **	7737-802	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	G	63,6500	63,6500		

RISPERIDONE TEVA 50 mg				AREGA PHARMA		ATC: N05AX08		
B-299	4516-795	1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/mL	G	88,08	88,08	8,00	12,10
	4516-795				71,18	71,18		
B-299 *	7737-810	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	G	82,5600	82,5600		
B-299 **	7737-810	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	G	75,4500	75,4500		

h) Au § 4120000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SORAFENIB EG 400 mg				EUROGENERICS		ATC: L01EX02		
	7737-935	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg		1204,86	1204,86		
A-65 *	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,8063	22,8063		

i) Au § 4770000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SORAFENIB EG 400 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX02		
	7737-935	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg		1204,86	1204,86		
A-65 *	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	22,8063	22,8063		

j) Au § 4990000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4990000, 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

AMBRISANTAN AB 10 mg		AUROBINDO NV				ATC: C02KX02		
	7737-877	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg		906,00	906,00		
A-70 *	7737-877	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	32,2490	32,2490		
A-70 **	7737-877	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	32,0120	32,0120		

AMBRISANTAN AB 5 mg		AUROBINDO NV				ATC: C02KX02		
	7737-869	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg		906,00	906,00		
A-70 *	7737-869	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	32,2490	32,2490		
A-70 **	7737-869	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	32,0120	32,0120		

k) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5630000, 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

SUGAMMADEX REDDY 100 mg/ml		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH				ATC: V03AB35		
	7737-885	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24		
B-312 *	7737-885	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440		
B-312 **	7737-885	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330		

SUGAMMADEX REDDY 100 mg/ml		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		ATC: V03AB35			
	7737-893	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		795,60	795,60	
B-312 *	7737-893	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450	
B-312 **	7737-893	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340	

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: V03AB35			
	7737-919	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		318,24	318,24	
B-312 *	7737-919	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	34,4440	34,4440	
B-312 **	7737-919	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	33,7330	33,7330	

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: V03AB35			
	7737-927	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		795,60	795,60	
B-312 *	7737-927	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450	
B-312 **	7737-927	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340	

I) Au § 5640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5640000

a) La spécialité pharmaceutique à base de saproptérine fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires qui ont un diagnostic confirmé d'hyperphénylalaninémie héréditaire (HPA)

1. chez les enfants âgés de 4 ans ou plus et chez les adultes qui présentent une phénylcétonurie (PKU) (dont le diagnostic a été posé avant l'âge de 18 ans) et qui satisfont aux critères suivants :

1.1 un taux de phénylalanine > ou = 5 mg/dl (300 µmol/l) pour les bénéficiaires âgés de 4 à 18 ans ou > ou = 15 mg/dl (900 µmol/l) pour les bénéficiaires âgés de plus de 18 ans;

1.2. le bénéficiaire est suivi dans un centre reconnu dans le cadre de la Convention de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare (ci-dessous CEMA) qui témoigne qu'il ou elle suit un régime à teneur réduite en phénylalanine;

1.3. il a été démontré que le bénéficiaire répond au traitement en question par un test de confirmation de 4 semaines pendant lequel la dose maximale de 20 mg/kg/j a été administrée. Une réponse se définit par une diminution du taux de phénylalanine de minimum 30% ;

2. chez les adultes qui présentent une phénylcétonurie (dont le diagnostic a été posé avant l'âge de 18 ans) qui souhaitent devenir enceinte ou qui sont enceintes et qui satisfont aux critères suivants :

2.1. le bénéficiaire est suivi dans un CEMA qui témoigne qu'un régime à teneur réduite en phénylalanine est suivi;

I) In § 5640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine komt in aanmerking voor vergoeding als deze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende met een bevestigde diagnose van erfelijke hyperfenylalaninemie (HPA)

1. bij kinderen van 4 jaar en ouder en volwassenen met fenylketonurie (PKU) (bij wie de diagnose is gebeurd voor de leeftijd van 18 jaar) en die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1.1. het fenylalanine niveau is > of = 5 mg/dl of 300 µmol/l voor de rechthebbenden tussen 4 en 18 jaar, of > of = 15 mg/dl (900 µmol/l) voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar;

1.2. de rechthebbende is gevolgd in een erkend centrum in het kader van de Conventie van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (hieronder CEMA) dat getuigt dat hij/zij een dieet met beperking van felylalanine volgt;

1.3. er werd aangetoond dat de rechthebbende een respons op een dergelijke behandeling vertoont na een confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend. Een respons wordt gedefinieerd door een daling van de fenylalaninespiegel van minimum 30%;

2. bij volwassenen (bij wie de diagnose is gebeurd voor de leeftijd van 18 jaar) met fenylketonurie (PKU) die zwanger zijn of zwanger wensen te worden en die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

2.1. de rechthebbende gevolgd is in een CEMA dat getuigt dat een dieet met beperking van felylalanine gevolgd wordt;

2.2. il a été démontré que le bénéficiaire répond au traitement en question par un test de confirmation de 4 semaines pendant lequel la dose maximale de 20 mg/kg/j a été administrée. Une réponse se définit par une diminution du taux de phénylalanine de minimum 30%;

2.3. il a été démontré que des mesures diététiques strictes n'ont pas permis de diminuer le taux de phénylalanine de manière adéquate et que le taux de phénylalanine continue à être supérieur à 5 mg/dl (300 µmol/l).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

c) l'accord pour la première période de remboursement ne peut être délivré qu'après l'exécution d'un test de confirmation de 4 semaines pendant lesquelles la dose maximale de 20 mg/kg/j sera administrée. La spécialité sera fournie gratuitement par la firme à la demande du médecin spécialiste traitant dont question au point d).

d) La délivrance de la première autorisation de remboursement se fait sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe signé et dûment complété par un médecin spécialiste lié à un centre reconnu dans le cadre de la Convention de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare (CEMA).

Ce formulaire doit être accompagné de la preuve que le bénéficiaire est inscrit dans le CEMA.

Le médecin spécialiste dont question ci-dessus, en complétant les rubriques ad hoc du formulaire atteste ainsi :

- des éléments relatifs à un diagnostic précis et à la présence des critères repris sous a) 1. ou a) 2;
- des éléments qui permettent d'identifier le CEMA auquel il/elle est lié(e);
- qu'il s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil le formulaire reprenant les réponses aux tests et dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

e) sur base du formulaire A et de l'attestation par le CEMA de l'affiliation du bénéficiaire, le médecin-conseil délivre l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est fixée à maximum 24 mois.

f) L'autorisation de remboursement pour la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de maximum 24 mois, chaque fois sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste dont question sous d) qui s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil le formulaire reprenant les valeurs récentes de phénylalaninémie et dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe.

La demande de prolongation sera de préférence introduite en même temps que la demande de prolongation de la convention, ce qui implique que la première demande se fera avant 24 mois et que la première autorisation de remboursement devra être rentrée en même temps que les demandes de prolongation de la convention et du traitement.

2.2. er werd aangetoond dat de rechthebbende een respons op een dergelijke behandeling vertoont na een confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend. Een respons wordt gedefinieerd door een daling van de fenylalaninespiegel van minimum 30%;

2.3. er werd ook aangetoond dat strikte dieetmaatregelen geen adequate verlaging van de bloedspiegels van fenylalanine opleveren en dat de fenylalaninespiegels 5 mg/dl of 300 µmol/l blijven overschrijden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg/dag.

c) De goedkeuring voor de eerste vergoeding kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande confirmatietest van 4 weken gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend, die door het bedrijf als gratis behandeling zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts-specialist bedoeld in punt d) hierna.

d) De aflevering van de eerste vergoeding van de behandeling gebeurt op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA).

Dit formulier moet vergezeld zijn van het bewijs van inschrijving van de rechthebbende in het CEMA.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, attesteert de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

- de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en de aanwezigheid van criteria vermeld onder a) 1. of a) 2;
- de elementen vermelden die toelaten het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij/zij verbonden is, te identificeren;
- engageert zich om het formulier dat de resultaten van de testen bevat en waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

e) Op grond van het standaardformulier A en het CEMA attest van de rechthebbende, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 maanden is beperkt.

f) De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 24 maanden telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging waarvan het model is opgenomen in bijlage C van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de onder d) bedoelde arts-specialist die zich ertoe verbindt het formulier dat de recente waarden van de fenylalaninemie bevat waarvan het model is opgenomen in bijlage D van deze paragraaf ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

De aanvraag wordt bij voorkeur ingediend samen met de aanvraag voor verlenging van de conventie wat inhoudt dat de 1ste aanvraag voor verlengingen vroeger dan 24 maanden zal plaats vinden en dat de 1ste machtiging ingeleverd moet worden samen met de aanvraag tot verlenging van de conventie en van de behandeling.

Annexe A: Modèle du formulaire standardisé de première demande (à envoyer)

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

A – Demande:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en _____, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hyperphénylalaninémie héréditaire (HPA), et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives au diagnostic sur base d'une concentration plasmatique élevée de phénylalanine ;
- Conditions relatives à l'âge, aux taux récents de phénylalanine et à l'âge auquel le diagnostic a été posé ;
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en phénylalanine.

En outre, je confirme que ce bénéficiaire présentait une réponse (diminution des taux sanguins de phénylalanine de minimum 30%) après le test de confirmation de 4 semaines de traitement pendant lesquelles la dose maximale de 20 mg/kg/jour a été administrée, traitement délivré à titre gratuit par la firme.

B – Attestation:

En ce qui concerne ma pratique: Je suis attaché depuis le ____ / ____ / _____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

.....
.....
.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____ - ____

(Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation.)

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 24 mois avec cette spécialité à une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1-_____ (N° INAMI)

____/____/____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Formulaire standardisé de description clinique pour une première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

[illegible]

- Age auquel le diagnostic a été posé: ans ou mois
- Concentration plasmatique de phénylalanine à la pose du diagnostic :
- Age actuel: ans
- Conditions relatives à l'âge et aux taux récents de phénylalanine

Taux de phénylalanine > 5 mg/dl ou 300 µmol/l chez les adultes enceintes ou qui souhaitent le devenir)

- (signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare

A – Demande:

Le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette la spécialité sur base du § 5640000 de l'A.R. du 1^{er} février 2018.
Les dernières analyses qui ont été effectuées démontrent le maintien des taux de phénylalanine à une valeur qui est 30 % inférieure à celle d'avant le traitement avec cette spécialité.

J'estime que le traitement avec cette spécialité doit être poursuivi.

B – Attestation:

En ce qui concerne ma pratique: Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

.....
.....
.....

.....Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -

(Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le formulaire standardisé D avec la description clinique et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 24 mois avec cette spécialité à une posologie maximale de 20 mg/kg/jour.

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

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

(date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe D: Modèle de formulaire standardisé avec description clinique pour la prolongation (à conserver)

Formulaire standardisé de description clinique pour la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de saproptérine (§ 5640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Les 4 dernières analyses qui ont été effectuées à un intervalle minimal de 2 mois:

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, dat deze toekenning bevestigt).

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende dus een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit gedurende 24 maanden met een maximum posologie 20 mg/kg/dag.

UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU/UU/UUUUU (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Gestandaardiseerd formulier met de klinische beschrijving voor de 1^{ste} aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

[illegible]

- Leeftijd waarop de diagnose gesteld werd: 00 jaar of 00 maanden
- plasma fenylalanine concentratie bij diagnosestelling:
- Huidige leeftijd: 00 jaar
- Voorwaarden die betrekking hebben op de leeftijd en de recente fenylalaninespiegels

Recente analyses:

Datum	uu / uu / uuuu	gehalte in mg/dl :	(of ... µmol/l)
Datum	uu / uu / uuuu	gehalte in mg/dl :	(of ... µmol/l)
Datum	uu / uu / uuuu	gehalte in mg/dl :	(of ... µmol/l)

(grenswaarden voor vergoeding:
fenylnalanespiegels > 5 mg/dl of 300 µmol/l bij kinderen 4 tot 18 jaar oud.

fenylalaninespiegels > 15 mg/dl of 900 µmol/l bij volwassenen

fenylalaninespiegels > 5 mg/dl of 300 µmol/l bij zwangere volwassenen of volwassenen die wensen zwanger te worden)

- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van fenylalanine in de voeding: recente streefwaarde voor fenylalanine: mg/dl of µmol/l
- Respons na de confirmatie test van 4 weken behandeling gedurende de welke een maximale dosis van 20 mg/kg/dag werd toegediend, fenylalaninegehalte in mg/dl : (of µmol/l) wat gelijk is aan een daling met %

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier voor verlenging (op te sturen)

Aanvraagformulier voor verlenging van de vergoeding van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van sapropterine (§ 5640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening moeten worden geattesteerd:

A – Aanvraag:

De rechthebbende heeft de vergoeding reeds bekomen van deze specialiteit op basis van § 5640000 van het K.B. van 1 februari 2018.

De laatste analyses die werden uitgevoerd tonen aan dat de fenylalaninespiegels minimum 30% lager blijven dan de waarde vóór de behandeling met deze specialiteit.

Ik meen dat de behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden.

B – Attest:

Wat mijn praktijk aangaat: Ik ben sinds / / verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....
.....
.....

.....Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - -

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, dat deze toekenning bevestigt).

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende dus een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit gedurende 24 maanden met een maximum posologie 20 mg/kg/dag.

UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU/UU/UUUU (datum)

m) Au § 5640000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SAPROPTERIN DIPHARMA 100 mg		AREGA MEDICAL BV			ATC: A16AX07			
A-99	4676-102	30 comprimés pour solution buvable, 100 mg	30 oplosbare tabletten, 100 mg	G	273,33	273,33	0,00	0,00
	4676-102				240,38	240,38		
A-99	4676-110	120 comprimés pour solution buvable, 100 mg	120 oplosbare tabletten, 100 mg	G	1062,86	1062,86	0,00	0,00
	4676-110				961,50	961,50		
A-99 *	7737-851	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	1 oplosbare tablet, 100 mg	G	8,5525	8,5525		
A-99 **	7737-851	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	1 oplosbare tablet, 100 mg	G	8,4933	8,4933		
A-99 ***	7737-851	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg	1 oplosbare tablet, 100 mg	G	8,8150	8,8150	0,0000	0,0000

SAPROPTERIN DIPHARMA 100 mg		AREGA MEDICAL BV			ATC: A16AX07			
A-99	4676-128	30 sachet-doses 1 doses poudre pour solution buvable, 100 mg	30 sachets 1 doses poeder voor drank, 100 mg	G	273,33	273,33	0,00	0,00
	4676-128				240,38	240,38		
A-99 *	7737-828	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	G	8,7303	8,7303		
A-99 **	7737-828	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	G	8,4933	8,4933		
A-99 ***	7737-828	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 100 mg	1 sachet 1 doses drank, 100 mg	G	8,9425	8,9425	0,0000	0,0000

SAPROPTERIN DIPHARMA 500 mg		AREGA MEDICAL BV			ATC: A16AX07			
A-99	4676-136	30 sachet-doses 1 doses poudre pour solution buvable, 500 mg	30 sachets 1 doses poeder voor drank, 500 mg	G	1326,05	1326,05	0,00	0,00
	4676-136				1201,88	1201,88		
A-99 *	7737-836	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	G	42,7033	42,7033		
A-99 **	7737-836	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	G	42,4663	42,4663		
A-99 ***	7737-836	1 sachet-dose 1 doses solution buvable, 500 mg	1 sachet 1 doses drank, 500 mg	G	44,0331	44,0331	0,0000	0,0000

n) Au § 6190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6190000

n) In § 6190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabazitaxel fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednison dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant chez les bénéficiaires qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- a été traité préalablement avec la flutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 4 semaines) ou la bicalutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 6 semaines) ou par manipulation hormonale secondaire;
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m²);
- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à un des cas suivants:
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne de docétaxel (au moins 3 cycles),
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne;
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- présente un performance status ECOG 0 ou 1;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA,
 - progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur un scan osseux),
 - 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 > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 - apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration toutes les 3 semaines moyennant une posologie maximale de 25 mg/ m².

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

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 le point c), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- conserver les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans le dossier de ce bénéficiaire;
- disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabazitaxel komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison in het raam van de behandeling van metastatische hormoon-refractaire prostaatkanker bij rechthebbenden die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- werd voorheen behandeld met flutamide (laatste behandeling minstens 4 weken geleden) of met bicalutamide (laatste behandeling minstens 6 weken geleden) of met secundaire hormoonmanipulatie;
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m²);
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening;
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- heeft een ECOG status van 0 of 1;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,
 - progressie van botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen 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) metastase.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 25 mg/m², via een toediening elke 3 weken.

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 urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

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 gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende bij te houden in het dossier van deze rechthebbende;
- over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :

1. un taux de PSA qui est au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement avec cabazitaxel, confirmé par un deuxième taux correspondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
3. 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 > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- s'engager à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

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

f) Le remboursement simultané du cabazitaxel avec l'abiraterone ou l'enzalutamide n'est pas autorisé.

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

- zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met cabazitaxel, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botsan),
3. 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),
4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- zich ertoe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van cabazitaxel met abiraterone of enzalutamide is niet toegelaten.

o) Au § 6190000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 6190000, 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

JEVTANA 60 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L01CD04			
A-28 *	0751-263	1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1120,65	1120,65		
	0751-263	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/mL	R	1195,0000	1195,0000		
A-28 **	0751-263	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/mL	R	1187,8900	1187,8900		

p) Au § 7120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) In § 7120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7120000

a) La spécialité pharmaceutique à base du teriflunomide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de sclérose en plaques chez un bénéficiaire de 10 ans ou plus avec un poids de > 40 kg. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit 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>) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. *International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions*. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>
2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
3. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

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

Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 48 semaines sur base du formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation de demande, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous b) qui ainsi atteste :

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.
- de confirmer qu'un conditionnement de traitement de 28 comprimés pour le traitement des 4 premières semaines a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

e) Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une période de 48 semaines sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi atteste qu'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide.

f) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de 48 semaines sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, décrit sous b), qui ainsi atteste :

Paragraaf 7120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose bij een rechthebbende van 10 jaar en ouder met een gewicht van > 40 kg. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (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>) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. *International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions*. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>
2. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;
3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 14 mg.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die gedurende een periode van minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer bereikten.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 48 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart:

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- te bevestigen dat een eenheidsverpakking van 28 tabletten bestemd voor de eerste 4 weken behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

e) Voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de vergoeding voor een periode van 48 weken worden toegekend door de adviserend-arts op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus bevestigt dat het nodig is de dosis van teriflunomide aan te passen.

f) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum 48 weken op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering, door de arts-specialist vermeld in punt b), die aldus verklaart:

- que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.
- que l'efficacité du traitement est démontrée ;
- de confirmer qu'un conditionnement de 28 comprimés pour le traitement des 4 premières semaines après le traitement remboursé préalable de 48 semaines a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement;

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre beta-interféron, d'acétate de glatiramer, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

- dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond;

- dat een eenheidsverpakking van 28 tabletten bestemd voor de eerste 4 weken behandeling na de voorafgaande vergoede behandeling van 48 weken gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) 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 deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à 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 un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

☐ Première demande de remboursement pour le bénéficiaire

☐ Bénéficiaire déjà traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du § 7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

J'atteste qu'un conditionnement d'une spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 14 mg, 28 comprimés pelliculés a été délivrée comme traitement préalable de 4 premières semaines au bénéficiaire ou son représentant légal, dont la signature au bas de ce formulaire vaut comme preuve de réception de ce conditionnement.

J'atteste, si un bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe §11610000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et s'il s'avère nécessaire d'adapter la dose de teriflunomide, que le remboursement de cette spécialité de 14 mg peut être accordé à ce bénéficiaire.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants:

- le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);
- du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux;
- une carte éducative pour les bénéficiaires

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéinémie sévère (syndrome néphrotique),...).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle;
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT)
- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et après, aussi longtemps que les concentrations plasmatiques de teriflunomide sont supérieures à 0,02 mg/l.

J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec cette spécialité et que le bénéficiaire a reçu une carte éducative. J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'affection ou d'infection hépatique pendant et après le traitement. Et, pour les femmes en âge de procréer, j'ai souligné la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement au teriflunomide.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de teriflunomide 14 mg – comprimés pelliculés oraux

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un traitement de 48 semaines et tient en compte une posologie maximale de 14 mg par jour.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

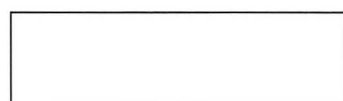
III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – Attestation du bénéficiaire pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de traitement préalable de 4 semaines comprenant 28 comprimés pelliculés d'une spécialité à base de teriflunomide 14 mg.

____ / ____ / _____ (DATE) (SIGNATURE DU BÉNÉFICIAIRE OU SON REPRESENTANT LEGAL)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide (§7120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

____ / ____ / _____ (DATE).....(SIGNATURE DU BÉNÉFICIAIRE OU SON
REPRESENTANT LEGAL)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (§7120000 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 geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

☐ Eerste vergoedingsaanvraag voor rechthebbende

☐ Rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaart dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 7120000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg, 28 filmomhulde tabletten gratis is afgeleverd als voorafgaande behandeling voor de eerste 4 weken aan de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Ik bevestig, indien een rechthebbende reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, en indien het nodig is gebleken dat de dosis van teriflunomide aangepast moet worden, dat aan deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit van 14 mg kan worden toegekend.

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van deze specialiteit een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP);
- pedagogisch materiaal voor de medische zorgverleners;
- educatieve kaart voor rechthebbenden

Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, vrouwen die borstvoeding geven, rechthebbenden met een ernstige actieve infectie, een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), een significant verminderde beenmergfunctie of significante anemie, leukopenie, neutropenie of trombocytopenie, met een ernstige nierfunctiestoornis die dialyse ondergaan, met ernstige hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom),...).

Ik bevestig dat ik de hoofdelementen van de "checklist" voor medische zorgverleners voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- Bloeddruk;
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT)
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en daarna zo lang de plasmaconcentraties van teriflunomide hoger zijn dan 0,02 mg/l. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van

leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die zwanger kunnen worden, de noodzaak van doeltreffende anticonceptie benadrukt tijdens de behandeling met teriflunomide.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

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 deze 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 farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een behandeling van 48 weken en houdt rekening met een maximale posologie van 14 mg per dag.

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 mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie in punt II hierboven vermeld

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling gedurende de eerste 4 weken te hebben gekregen, bevattende 28 filmomhulde tabletten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 14 mg.

____ / ____ / ____ (datum)..... (HANDTEKENING RECHTHEBBENDE OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van VERLENGING van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (\$7120000 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)

uu / uu / uuuu (datum).....(HANDTEKENING RECHTHEBBENDE OF
ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER)

q) Au § 7120000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 7120000, 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

TEREBYO 14 mg		SANDOZ		ATC: L04AA31				
B-227	4705-224	28 comprimés pelliculés, 14 mg	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	336,87	336,87	8,00	12,10
	4705-224				298,41	298,41		
B-227 *	7738-032	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	11,5507	11,5507		
B-227 **	7738-032	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	11,2968	11,2968		
B-227 ***	7738-032	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	11,8504	11,8504	0,2857	0,4321

TERIFLUNOMIDE MYLAN 14 mg		MYLAN EPD		ATC: L04AA31				
B-227	4638-144	28 comprimés pelliculés, 14 mg	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	336,87	336,87	8,00	12,10
	4638-144				298,41	298,41		
B-227	4638-151	84 comprimés pelliculés, 14 mg	84 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	794,28	794,28	9,90	15,00
	4638-151				716,18	716,18		
B-227 *	7737-844	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,1221	9,1221		
B-227 **	7737-844	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,0375	9,0375		
B-227 ***	7737-844	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,3955	9,3955	0,1179	0,1786

r) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

r) In § 8310100, 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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96	8,96	0,00	0,00
	2922-136				3,00	3,00		

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
---------------------------	--	-----------	--	--	--	--------------	--	--

A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00
------	-----------------------------	--------------------------------	---------------------------------	---	----------------------	----------------------	------	------

s) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00

t) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00

u) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-136 2922-136	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	8,96 3,00	8,96 3,00	0,00	0,00

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2922-151 2922-151	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,78 4,41	10,78 4,41	0,00	0,00

v) le § 8650000 est supprimé (ARIXTRA)

v) § 8650000 wordt geschrapt (ARIXTRA)

w) Au § 8730100, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 8730100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

THIOTEPA RIEMSER 15 mg		EUROCEPT		ATC: L01AC01				
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		
A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

x) Au § 8730200, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 8730200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			

THIOTEPA RIEMSER 15 mg				EUROCEPT		ATC: L01AC01		
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		
A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

y) Au § 8730300, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 8730300, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

THIOTEPA RIEMSER 15 mg				EUROCEPT		ATC: L01AC01		
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		
A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

z) Au § 8730400, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 8730400, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

THIOTEPA RIEMSER 15 mg				EUROCEPT		ATC: L01AC01		
	7737-901	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg		52,53	52,53		

A-23 *	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	62,7900	62,7900		
A-23 **	7737-901	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	G	55,6800	55,6800		

aa) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 9210000, 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

CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01MA02		
C-37	4705-166	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	15,90	15,90	7,38	7,38
	4705-166				8,35	8,35		
C-37 ***	7738-065	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5422	0,5422	0,3690	0,3690

ab) Au § 9580200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ab) In § 9580200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9580200

Paragraaf 9580200

a) La spécialité à base de patiomer fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique du bénéficiaire adulte dialysé ou en pré-dialyse chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

a) De specialiteit op basis van patiomer komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliémie bij de volwassen gedialyseerde of in predialyse rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Bénéficiaire en pré-dialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5
 - avec un eGFR <15 ml/min/1,73m²
 - ou Hyperkaliémie récidivante de > 5,1mEq/l
2. OU Bénéficiaire 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 d'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 magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

1. Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5:
 - met een eGFR <15 ml/min/1,73m²
 - of Recidiverende hyperkaliémie van >5,1 mEq/l
2. OF Rechthebbende behandeld met chronische hemodialyse of peritoneale dialyse, EN
 - Recidiverende hyperkaliémie 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.
3. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

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 16,8g/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, 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 patient 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 16,8 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 patiomer 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.

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 16,8g/d.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de 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 patiënt 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 vergoedbaarheid kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 16,8 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 patiomer 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;
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 à base de patiomer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte en **prédialyse** ou en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5 (§ 9580200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin 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 pré-dialyse ou** en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5, est atteint d'hyperkaliémie chronique et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9580200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 1 du § 9580200:

☐ Maladie rénale chronique en pré-dialyse en stade 5 avec un eGFR <15 ml/min/1,73m², et hyperkaliémie récidivante de >5,1 mEq/l 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.

☐ Le taux sérique de magnésium sera surveillé pendant au moins 1 mois après le 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 patiromer 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 16,8g par jour

☐ un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une 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 médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

--

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de patiromer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte en pré dialyse ou en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5 (§ 9580200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

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

[illegible]

Il – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, en pré dialyse ou en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiomer 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 $<5.1 \text{ mEq/l}$.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiromer 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:

U de la date présumée de début du prolongement du traitement : UU/UU/UUUU

- la posologie de 11111 g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

..... conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 conditionnements autorisés)

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 médecine interne, porteur du titre professionnel 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 specialiteit op basis van patiromer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de chronisch gedialyseerde of predialyse volwassene of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 (§ 9580200 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie:

Ik ondergetekende, 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 of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 en aan chronische hyperkaliëmie lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580200 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 § 9580200 :

☐ Chronisch nierlijden in predialyse met stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m² en recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l, 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.

☐ De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van patiromer 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 16,8mg per dag

☐ maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot vergoedbaarheid 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 de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

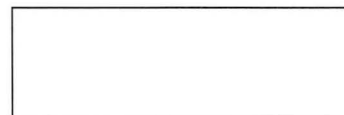
III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (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 specialiteit op basis van patiomer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene met chronische dialyse of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 (§ 9580200 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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie:

Ik ondergetekende, arts-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 of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van patiomer, 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 specialiteit op basis van patiomer 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:

u de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /

u de dosering van g per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 30 zakjes van 8,4g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen), OF

..... verpakkingen van 30 zakjes van 16,8g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen),

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 inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ac) Au § 10310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10310000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et pèse au moins 60 kg ou est âgé d'au moins 18 ans;
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous:
 - Un score pruritus numerical rating scale de $>$ ou $= 3$;
 - ET un score EASI de $>$ ou $= 21,1$;
 - ET/OU un score SCORAD de $>$ ou $= 50$;

ac) In § 10310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 60 kg of is minstens 18 jaar oud;
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een pruritus numerical rating scale score van $>$ of $= 3$;
 - EN een EASI score van $>$ of $= 21,1$;
 - EN/OF een SCORAD score van $>$ of $= 50$;

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans le recommandations de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

d) Première demande

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare:

1. que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;
2. de disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;
3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $>$ ou $= 21,1$, ET/OU au score SCORAD de $>$ ou $= 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
4. de savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg ou de 2 stylos préremplis et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300 mg ;
5. de s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;
6. de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend.

d) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;
3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van $>$ of $= 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van $>$ of $= 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
4. te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of 2 voorgevulde pennen van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300 mg;
5. zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;
6. zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in S10310000 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 dermatologie-venerologie:

☐ Het betreft een eerste aanvraag

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 60 kg of is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- ☐ de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - ☐ Een pruritus NRS score van > of = 3;
EN
 - ☐ Een EASI score van > of = 21,1;
 - ☐ EN/OF een SCORAD score van > of = 50;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventioneel immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- ☐ dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie

- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of 2 voorgevulde pennen van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herhal te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 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 dermatologie-venerologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 12 jaar oud en weegt minstens 60 kg of is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- ☐ de voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie;
- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 gevulde spuitjes of 6 gevulde pennen van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herstel te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ad) Au § 10860200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10860200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le

ad) In § 10860200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat komt in aanmerking voor vergoeding als ze is

contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte bénéficiaire dialysé ou en pré-dialyse chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire en pré-dialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5 :

- avec un eGFR <15 ml/min/1,73m²
- of Hyperkaliémie récidivante de > 5,1mEq/l

2. OU traité de façon chronique par hémodialyse ou dialyse péritonéale ET

- Hyperkaliémie récidivante de > 5,4mEq/l suite aux intervalles inter-dialytiques longs et/ou de > 5,0 mEq/l suite aux intervalles inter-dialytiques 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 d'es 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 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.

toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij volwassen gedialyseerde of predialyse rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5:

- met een eGFR <15 ml/min/1,73m²
- of recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l

2. 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 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 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.

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités:

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt:

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 pré dialyse ou** en dialyse chronique (§ 10860200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

| (numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin 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 pré dialyse ou** 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 1^{er} février 2018:

U Maladie rénale chronique en pré dialyse en stade 5 avec un eGFR <15 ml/min/1,73m² et hyperkaliémie récidivante de >5,1 mEq/l OU

- Dialyse chronique, ET

- u 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

U 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:

U de la date présumée de début du traitement : 00/00/0000

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:

U la posologie de 11111 q 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 volwassene chronisch gedialyseerde of predialyse rechthebbende (§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, arts-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 of in predialyse 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 en recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l, 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)

- - - (RIZIV n°)

--

(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 of predialyse (§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, arts-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 of in predialyse 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.

Lk bevestigt 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:

U de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: UU/UU/UUUU

□ 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)

ae) Il est inséré un § 12060000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lumasiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement des bénéficiaires atteints d'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1). Lors de l'instauration du traitement, le bénéficiaire doit répondre simultanément aux critères suivants:

- absence de transplantation hépatique
- ET diagnostic de HP1 confirmé par une analyse génétique montrant la présence d'une mutation du gène de l'alanine-glyoxylate aminotransférase (AGTX)
- ET présence d'au moins un des éléments suivantes:
 - excrétion urinaire élevée d'oxalate ou des concentrations plasmatiques élevées d'oxalate, pour les bénéficiaires présentant une DFG < 45 mL/min/1.73m² et pour lesquels l'excrétion urinaire d'oxalate n'est pas concluante,
 - ET/OU d'uro- et/ou de néphrolithiase
 - ET/OU de néphrocalcinose
 - ET/OU une oxalose systémique.
 - ET/OU une diminution de la fonction rénale

a') Les bénéficiaires précédemment traités par la spécialité pharmaceutique à base de Lumasiran dans le cadre du Compassionate Use Program (CUP, programme d'usage compassionnel) ou du précédent "urgent situation process" (processus de situation d'urgence), peuvent bénéficier du présent remboursement, à condition qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement et qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point b) et d) ci-après.

b) Le remboursement est accordé s'il est initié par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, ou par un médecin spécialiste en urologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une expérience en néphrologie ou en urologie, affilié à un centre universitaire ou à un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (centres de référence) (7897), qui est responsable du traitement et expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie en fonction du poids, telle que recommandé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi

ae) Er wordt een § 12060000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met primaire hyperoxalurie type 1 (PH1). Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- afwezigheid van levertransplantatie
- EN diagnose van PH1 bevestigd door een genetische analyse die een mutatie van het alanine-glyoxylate aminotransferase (AGTX) gen aantoon.
- EN aanwezigheid van minstens één van volgende elementen :
 - een verhoogde urine oxalaat excretie OF verhoogde plasma oxalaat concentraties bij rechthebbenden met eGFR < 45 mL/min/1.73m² als de urine oxalaat excretie niet eenduidig is.
 - EN/OF uro- en/of nefrolithiasis
 - EN/Of nefrocalcinosis
 - EN/OF systemische oxalose
 - EN/OF daling van de nierfunctie

a') Voor rechthebbenden die eerder met de farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran zijn behandeld als onderdeel van het Compassionate Use Program (CUP) of het voorgaande "urgent situation process" kunnen gebruik maken van deze vergoeding, op voorwaarde dat de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld in punt a) vóór aanvang van de behandeling en voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder b) en d).

b) De vergoeding wordt toegestaan, indien ze wordt opgestart door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, of door een arts-specialist in de urologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde met ervaring in de nefrologie of urologie, verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra) (7897), die verantwoordelijk is voor de behandeling en die ervaring heeft met het behandelen van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen, gewichtsafhankelijke posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor een maximum van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding

en application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin-spécialiste décrit sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste déclare simultanément :

- Disposer des éléments relatifs au diagnostic du patient.
- Mentionner les éléments permettant :
 - D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché
 - D'identifier le pharmacien hospitalier, collaborant avec le Centre concerné.
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés
- s'engager à évaluer le traitement semestriellement et à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le bénéficiaire ne répond pas ou ne présente aucun avantage du traitement par cette spécialité, ce qui est défini par les éléments suivants:
 - aucune réduction de l'oxalate urinaire, ou, dans le cas d'un bénéficiaire ayant un DFG $< 45 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ de l'oxalate plasmatique par rapport aux valeurs mesurées dans les 3 mois avant le début du traitement.
 - ET aucune preuve de bénéfices cliniques sur base de la comparaison de l'évolution semestrielle de l'ensemble des atteintes reprises au points a)

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist beschreven in punt b)

Aldus verklaart deze arts-specialist gelijktijdig:

- De elementen die betrekking hebben op de diagnose van de patiënt te vermelden;
- De elementen te vermelden die toelaten:
 - Het bovenvermelde centrum te identificeren waaraan hij verbonden is.
 - De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum,
- zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe te verbinden om de behandeling zesmaandelijks te evalueren en te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de rechthebbende geen respons vertoont of geen voordeel ervaart van een behandeling met deze specialiteit wat als volgt gedefinieerd wordt:
 - geen reductie in urine oxalaat, of in geval van een patiënt met een eGFR $< 45 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ geen reductie in plasma oxalaat, in vergelijking met de waarde gemeten 3 maanden voor de opstart van de behandeling.
 - En geen bewijs van klinische voordelen op basis van de zesmaandelijks evolutie van alle stoornissen zoals beschreven onder punt a).

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

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de rechthebbende door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lumasiran inscrite au § 12060000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 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 un médecin spécialiste en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial de néphrologie, un médecin spécialiste en urologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie ayant une expérience en néphrologie ou en urologie, attaché à un centre universitaire ou à un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (code de centre de référence 7897) ayant de l'expérience dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1. :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (*mentionnez la spécialité*) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de hyperoxalurie primaire de type I, répond ou répondait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec lumasiran, à toutes les conditions suivantes :

- ☐ diagnostic de HP1 confirmé par analyse génétique montrant la présence d'une mutation du gène de l'alanine-glyoxylate aminotransférase (AGXT)

ET

- ☐ absence de transplantation hépatique

ET présence d'au moins l'une des atteintes suivantes

- ☐ excrétion urinaire élevée d'oxalate ou, pour les bénéficiaires présentant une DFG_e < 45 ml/min/1.73m² et pour lesquels l'excrétion urinaire n'est pas concluante, des concentrations plasmatiques élevées d'oxalate
- ☐ uro- et/ou néphrolithiase
- ☐ néphrocalcinose
- ☐ oxalose systémique
- ☐ diminution de la fonction rénale

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de lumasiran sur base des conditions du § 'nouveau paragraphe' du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à la lumasiran, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (dont je joins les protocoles et résultats complets et datés à la présente demande) :

-
-
-

1.2. Le bénéficiaire suit si possible les mesures thérapeutiques indiquées dans l'hyperoxalurie primaire.

- Hyperhydratation (>3 L/1,73 m2 par jour) en cas de capacité rénale suffisante (DFGe >30ml/min/1,73m2)
- Prise de pyridoxine en cas de réponse positive (réduction de l'oxalate urinaire de > 30 %) au test à la pyridoxine
- Administration de citrate de potassium (0,5mmol/kg/jour)

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure du bénéficiaire tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base de lumasiran, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

- 2.1. Oxalate urinaire ;
- 2.2. Sérum oxalate ;
- 2.3. Limite supérieure de l'excrétion urinaire d'oxalate (ULN) pour le bénéficiaire concerné ;
- 2.4. Valeurs biologiques relatives à la fonction tubulaire rénale ;
- 2.5. Surveillance rénal par imagerie démonstrative.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

3.1. Je suis attaché depuis le / / au centre universitaire ou un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (code centre de référence 7897) mentionné ci-après, avec une expérience dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1:

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

.....

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

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

Adresse :

.....

4. 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.

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de lumasiran, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § '12060000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire non encore traité avec lumasiran (je joins en annexe un rapport médical décrivant notamment l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi et ses éventuels thérapies instaurées, ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestriels) ;
- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire déjà traité depuis le / / avec lumasiran, et que ce traitement par lumasiran doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de lumasiran (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce bénéficiaire via l'administration de la spécialité à base de lumasiran ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestriels) ;
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de lumasiran sur base des conditions du § 'nouveau paragraphe' du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de lumasiran doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés dans le cadre des suivis semestriels) ;

j'atteste que ce bénéficiaire, pesant kg à la demande, nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de lumasiran avec une posologie de mg /administration.

- Pour cela, au cours de l'année de démarrage (en cas de première application) : flacons sont nécessaires par administration.

OU

- Pendant l'année d'entretien (en cas de prolongation) flacons sont nécessaires par administration.

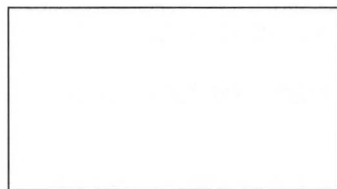
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran ingeschreven in § 12060000 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.) :

[illegible]

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan primaire hyperoxalurie type 1, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met lumasiran, aan alle van volgende voorwaarden

- ☐ geen levertransplantatie ondergaan hebben

EN

- ☐ diagnose van PH1 bevestigd door een genetische analyse die een mutatie van alanine-glyoxylate aminotransferase (AGTX) gen aantoon.

EN aanwezigheid van minstens één van volgende elementen:

- ☐ een verhoogde urine oxalaat excretie OF verhoogde plasma oxalaat concentraties bij rechthebbenden met eGFR < 45 mL/min/1.73m² als de urine oxalaat excretie niet eenduidig is)
- ☐ uro- en/of nephrolithiasis
- ☐ nefrocalcinosis
- ☐ systemische oxalose
- ☐ daling van de nierfunctie

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 'nieuwe paragraaf' van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran, bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analyses (waarvan ik de volledige en gedateerde protocollen en resultaten bij deze aanvraag voeg):

- 1.2 De rechthebbende volgt de therapeutische maatregelen zoals aangewezen bij primaire hyperoxalurie indien mogelijk:
- Hyperhydratie (>3 L/1.73 m² per dag) in geval van voldoende niercapaciteit (eGFR >30ml/min/1.73m²)
 - Pyridoxine inname in geval van positieve respons (reductie van urinaire oxalaat met > 30%) op pyridoxinetest
 - Kaliumcitraat toediening (0,5mmol/kg/dag)

2. Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

- 2.1. Urinair oxalaat;
- 2.2. Serum oxalaat;
- 2.3. Upper Limit of Normal (ULN) urinaire oxalaat excretie voor de betrokken rechthebbende
- 2.4. Biologische waarden van renale tubulaire functie;
- 2.5. Renale opvolging door middel van beeldvorming.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

- 3.1 Ik ben sinds / / verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kinder nefrologie (referentie centra code 7897) met ervaring in de behandeling van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....
.....
.....

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

- 3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10---

Adres:

.....
.....
.....

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt e) van § 12060000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een lumasiran (in bijlage voeg ik het medisch verslag toe waarin de vroegere en recente evolutie van de aandoening en de eventueel toegepaste therapieën worden beschreven, alsmede alle

protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijke follow-ups zijn uitgevoerd);

- ☐ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds / / met lumasiran, en dat deze lumasiran behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijke follow-ups zijn uitgevoerd);
- ☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van lumasiran, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bekomen op basis van de voorwaarden van § 'nieuwe paragraaf' van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die in het kader van de zesmaandelijke follow-ups zijn uitgevoerd);

bevestig ik dat deze rechthebbende, met een gewicht van kg bij aanvraag, een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran voor 12 maanden met een posologie van mg/toedieningsmoment.

- Hiervoor zijn in het opstartjaar (in geval van eerste aanvraag): flacons nodig per toedieningsmoment

OF

- Hiervoor zijn in het onderhoudsjaar (in geval van verlenging) flacons nodig per toedieningsmoment.

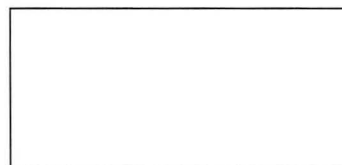
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

af) Au § 12060000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 12060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

OXLUMO 94,5 mg/0,5 ml		ALNYLAM Netherlands B.V.			ATC: A16AX18		
	7738-016	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL		47702,64	47702,64	
A-153 *	7738-016	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	T	50571,9100	50571,9100	
A-153 **	7738-016	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	T	50564,8000	50564,8000	

- EN de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken:

- ET la confirmation que toutes les conditions visées au point a) du présent paragraphe sont remplies ;

- ET un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et lié au centre de transplantation.

En complétant les rubriques ad hoc de l'Annexe A de ce paragraphe le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, décrit au point c), simultanément :

1. Confirme que :

- le bénéficiaire est inclus dans le 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM) depuis au moins 36 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé,

ET est inclus dans le 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' de façon démontrable en tant que candidat potentiel pour un traitement par la spécialité lors de la transplantation, selon les critères ad-hoc les plus récents d'Eurotransplant;

ET que la transplantation sera effectuée avec un rein d'un donneur 'Acceptable mismatch' selon les critères les plus récents d'Eurotransplant;

- OU le bénéficiaire est dialysé et inclus sur dans la liste ETKAS d'Eurotransplant depuis au moins 48 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé.

2. Confirme que le vPRA est > ou = 85%;

3. la transplantation sera effectuée avec le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.

4. Mentionne les éléments permettant :

4.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

4.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

6. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) L'autorisation de remboursement du traitement avec la spécialité est accordée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois et pour une seule procédure de transplantation, selon les conditions reprises au point b) de ce paragraphe, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

- EN de la confirmation que toutes les conditions visées au point a) de ce paragraphe sont remplies ;

- EN de la confirmation que toutes les conditions visées au point a) de ce paragraphe sont remplies ;

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken van Bijlage A bij deze paragraaf, bevestigt de onder punt c) vermelde arts specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, gelijktijdig:

1. Dat:

- de rechthebbende sinds minimaal 36 maanden is opgenomen in het 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM), zonder dat een geschikte donornier werd gevonden,

EN dat de rechthebbende aantoonbaar is opgenomen in het 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' als mogelijke kandidaat voor een behandeling met de specialiteit bij de transplantatie, volgens de meest recente ad-hoc criteria van Eurotransplant,

EN dat de transplantatie zal gebeuren met een nier van een 'Acceptable mismatch' donor volgens de meest recente criteria van Eurotransplant;

- OF de rechthebbende wordt gedialyseerd en is opgenomen in de Eurotransplant ETKAS-lijst sinds minimaal 48 maanden, zonder dat een geschikte donornier werd gevonden;

2. de vPRA > of = is aan 85%;

3. de transplantatie zal gebeuren met gebruik van een nier van een donor zonder positieve CDC T-cel crossmatch.

4. De vermelding van de elementen die toelaten:

4.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

4.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

5. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

6. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende;

d) De machtiging tot vergoedbaarheid van de behandeling met de specialiteit wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden en slechts voor een enkele transplantatieprocedure, conform de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

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

- ☐ Le bénéficiaire est âgé de moins de 65 ans
- ☐ Le bénéficiaire présente un vPRA > ou = 85%.
- ☐ La transplantation sera effectuée en utilisant le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après:

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - - -

Adresse :

.....

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.

Sur base des éléments mentionnées ci-dessus le traitement par imlifidase est indiqué pour une seule procédure de transplantation rénale.

☐ Poids du bénéficiaire: kg:

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie de 0,25 mg/kg comme définie dans le RCP, administrée en une seule fois dans les 24 heures précédant la transplantation (si nécessaire une seconde dose à 0,25mg/kg peut être administrée dans les 24 heures si la conversion du crossmatch était insuffisante).

Il s'agit

- ☐ d'une première demande d'autorisation de remboursement.
- ☐ d'un renouvellement de l'autorisation initiale de remboursement.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

Naam en voornaam:

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

Adres:.....

.....

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met imlifidase voor een enkele niertransplantatieprocedure aangewezen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 0,25 mg/kg zoals bepaald in de SPK, toegediend als een enkelvoudige dosis binnen de 24 uur voor de transplantatie (indien nodig bij onvoldoende kruisproefconversie kan binnen 24 uur een tweede dosis aan 0,25 mg/kg worden toegediend).

- ☐ een initiële vraag tot machtiging van vergoedbaarheid
- ☐ een vernieuwing van de initiële machtiging van vergoedbaarheid

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

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

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

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

ah) Au § 12070000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 12070000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

IDEFIRIX 11 mg		HANSA BIOPHARMA				ATC: L04AA41		
	7738-024	1 flacon injectable 11 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 11 mg	1 injectieflacon 11 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 11 mg		138145,64	138145,64		
A-154 **	7738-024	1 flacon injectable 11 mg solution pour perfusion, 11 mg	1 injectieflacon 11 mg oplossing voor infusie, 11 mg	T	146434,3800	146434,3800		

4° au chapitre VIII-B :

4° in hoofdstuk VIII-B:

a) Au § 200108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 200108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DASATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ				ATC: L01EA02		
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC: L01EA02		
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ				ATC: L01EA02		
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg		SANDOZ				ATC: L01EA02		
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		

A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

b) Au § 200208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 200208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DASATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

c) Au § 200308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 200308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DASATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

d) Au § 200408, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 200408, 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

DASATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L01EA02				
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		

A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02		
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

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 <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II

DASATINIB SANDOZ 100 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02		
	7737-992	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1306,24	1306,24		
A-65 *	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB SANDOZ 20 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02		
	7737-968	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		676,83	676,83		
A-65 *	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02		
	7737-976	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg				SANDOZ		ATC: L01EA02		
	7737-984	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		1391,44	1391,44		
A-65 *	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

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

le point XXIII.25 est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement d'hyperoxalurie primaire : A-153 ».

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

het punt XXIII.25 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van primaire hyperoxalurie: A-153 ».

le point XXIII.26 est inséré, rédigé comme suit : «Enzyme spécifique de dégradation des IgG pour le traitement de désensibilisation chez des patients adultes hautement sensibilisés atteints de transplantations rénales : A-154».

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

A16AX18 LUMASIRAN

L04AA41 IMLIFIDASE

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2023.

Bruxelles, le

het punt XXIII.26 wordt toegevoegd, luidende: « Specifiek IgG-degradatie enzyme voor de desensibilisatiebehandeling van sterk gesensibiliseerde volwassen niertransplantatiepatiënten: A-154».

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

A16AX18 LUMASIRAN

L04AA41 IMLIFIDASE

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2023.

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE

