KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEBRUARI 2024. – 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, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 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 20, 22, 40, 52, 60, 98, 112, 113, 127 en 130 , zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 mei 2023, op 7 en 21 november 2023, op 5 en 19 december 2023 en op 9 januari 2024 ;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 december 2023 en op 9 en 23 januari 2024 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 mei 2023, op 19 en 20 décember 2023 en op 10, 12, 17, 18, 22, 23 en 26 januari 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 26 mei 2023, op 7 en 21 décember 2023 en op 10, 11, 12, 17, 18 19, 22, 25, 26 en 29 januari 2024 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ABILIFY (Exim Pharma), COVERSYL PLUS (Exim Pharma), FINGOLIMOD ACCORD, IMATINIB GRINDEKS,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEVRIER 2024. - 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 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 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 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 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 20, 22, 40, 52, 60, 98, 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 8 mai 2023, les 7 et 21 novembre 2023, les 5 et 19 décembre 2023 et le 9 janvier 2024 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 19 décembre 2023 et les 9 et 23 janvier 2024 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 25 mai 2023, les 19 et 20 décembre 2023 et les 10, 12, 17, 18, 22, 23 et 26 janvier 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 26 mai 2023, des 7 et 21 décembre 2023 et des 10, 11, 12, 17, 18 19, 22, 25, 26 et 29 janvier 2024 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ABILIFY (Exim Pharma), COVERSYL PLUS (Exim Pharma), FINGOLIMOD ACCORD, IMATINIB GRINDEKS,

JANUMET, JANUVIA, KEPPRA (Exim Pharma), MYROSOR (Orifarm), RAMIPRIL SANDOZ (Pi-Pharma), SITAGLIPTIN GRINDEKS, SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS, SOLIAN (Orifarm), SULPIRIDE GRINDEKS, TRABECTEDIN EVER PHARMA, TRIPLIXAM (Exim Pharma), URSOGRIX, VALACICLOVIR AB, VOCABRIA (Orifarm), XARELTO en XELJANZ, 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;

JANUMET, JANUVIA, KEPPRA (Exim Pharma), MYROSOR (Orifarm), RAMIPRIL SANDOZ (Pi-Pharma), SITAGLIPTIN GRINDEKS, SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS, SOLIAN (Orifarm), SULPIRIDE GRINDEKS, TRABECTEDIN EVER PHARMA, TRIPLIXAM (Exim Pharma), URSOGRIX, VALACICLOVIR AB, VOCABRIA (Orifarm), XARELTO et XELJANZ,
, 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;

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 AIMOVIG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2024;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité AIMOVIG;

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 LIBMELDY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 januari 2024;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité LIBMELDY;

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 BRUKINSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2024;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité BRUKINSA;

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 LIVTENCITY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 januari 2024;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité LIVTENCITY;

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 EMGALITY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2024;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité EMGALITY ;

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 AJOVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2024;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité AJOVY;

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée 31 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité OPDUALAG;

OPDUALAG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 januari 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 8, 10, 11, 12, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 29, 30 en 30 januari 2024

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Vu les notifications aux demandeurs des 8, 10, 11, 12, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 29, 30 et 30 janvier 2024 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le février 2024, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 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, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABILIFY 10 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N05AX12
B-72	4771-945	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	140,12	140,12	9,90	15,00
	4771-945				***118,25***	***118,25***		
B-72 *	7739-543	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	1,3516	1,3516		
B-72 **	7739-543	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	1,2791	1,2791		
B-72 ***	7739-543	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	1,3751	1,3751	0,1010	0,1531
ABILIFY 15 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N05AX12
B-72	4771-952	98 tabletten, 15 mg	98 comprimés, 15 mg	R	140,12	140,12	9,90	15,00
	4771-952				***118,25***	***118,25***		
B-72 *	7739-642	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	R	1,3516	1,3516		
B-72 **	7739-642	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	R	1,2791	1,2791		
B-72 ***	7739-642	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	R	1,3751	1,3751	0,1010	0,1531
CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g			GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: J01DD04

	7739-626	***10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***41,82***	***41,82***		
B-112 **	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	4,4330	4,4330		

CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04			
	7739-634	***10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g***	***10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g***		***82,74***	***82,74***		
B-112 **	7739-634	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	8,7700	8,7700		

COVERSYL PLUS 10 mg/2,5 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA				ATC: C09BA04		
B-21	4771-960	60 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	R	27,74	27,74	4,32	7,26
	4771-960				***17,64***	***17,64***		
B-21	4771-978	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg	R	36,73	36,73	5,58	9,38
	4771-978				***25,48***	***25,48***		
B-21 *	7739-659	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3653	0,3653		
B-21 **	7739-659	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3001	0,3001		
B-21 ***	7739-659	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg	R	0,3485	0,3485	0,0620	0,1042

MYROSOR 10 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA06			
B-289	4791-679	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,41	54,41	8,04	13,54
	4791-679				***40,90***	***40,90***		
B-289 *	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0893	0,1504

MYROSOR 20 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA06			
B-289	4791-687	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,41	54,41	8,04	13,54
	4791-687				***40,90***	***40,90***		
B-289 *	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0893	0,1504

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2g - 0,25g		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CR05			
	7739-683	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 0,25 g***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 0,25 g***		***44,40***	***44,40***		

B-108 **	7739-683	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	4,7060	4,7060		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4g - 0,5g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: J01CR05
	7739-568	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg***	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg***		***80,40***	***80,40***		
B-108 **	7739-568	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	8,5220	8,5220		

RAMIPRIL SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: C09AA05
B-21	4784-575	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	37,28	37,28	5,66	9,51
	4784-575				***25,97***	***25,97***		
B-21 *	7739-899	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3419	0,3419		
B-21 **	7739-899	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2809	0,2809		
B-21 ***	7739-899	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3257	0,3257	0,0578	0,0970

SOLIAN 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: N05AL05
B-72	4791-661	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	60 comprimés pelliculés, 400 mg	R	79,69	79,69	8,00	12,10
	4791-661				***63,09***	***63,09***		
B-72 *	7739-980	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	1,2332	1,2332		
B-72 **	7739-980	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	1,1147	1,1147		
B-72 ***	7739-980	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	1,2388	1,2388	0,1333	0,2017

SULPIRIDE GRINDEKS 200 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: N05AL01
B-72	4769-584	30 tabletten, 200 mg	30 comprimés, 200 mg	G	11,25	11,25	1,19	1,99
	4769-584				***4,50***	***4,50***		
B-72 *	7739-675	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,1937	0,1937		
B-72 **	7739-675	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,1590	0,1590		
B-72 ***	7739-675	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,1961	0,1961	0,0397	0,0663

TIGECYCLINE ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: J01AA12
	7731-771	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***		***18,12***	***18,12***		
B-118 *	7731-771	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	G	23,3800	23,3800		

TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA						ATC: C09BX01
B-21	4772-034	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	61,28	61,28	9,00	15,00
	4772-034				***46,89***	***46,89***		
B-21 *	7739-881	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,6312	0,6312		
B-21 **	7739-881	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,5522	0,5522		
B-21 ***	7739-881	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	R	0,6213	0,6213	0,1000	0,1667

TRIPLIXAM 10 mg + 2,5 mg + 5 mg (Exim Pharma)	EXIM PHARMA	ATC: C09BX01

B-21	4772-026	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	49,76	49,76	7,39	12,45
	4772-026				***36,84***	***36,84***		
B-21 *	7739-873	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,5129	0,5129		
B-21 **	7739-873	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,4339	0,4339		
B-21 ***	7739-873	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	R	0,4933	0,4933	0,0821	0,1383

TYGACIL 50 mg		PFIZER					ATC: J01AA12	
	0785-964	***10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***		***184,88***	***184,88***		
B-118 *	0785-964	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	R	20,3080	20,3080		

URSOGRIX 250 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A05AA02	
B-52	4769-774	100 capsules, hard, 250 mg	100 gélules, 250 mg	G	27,60	27,60	4,30	7,23
	4769-774				***17,52***	***17,52***		
B-52 *	7739-667	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,2261	0,2261		
B-52 **	7739-667	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,1857	0,1857		
B-52 ***	7739-667	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,2224	0,2224	0,0430	0,0723

XERAVA 100 mg		VIATRIS					ATC: J01AA13	
	7739-477	***10 injectieflacons 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***10 flacons injectables 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1250,00***	***1250,00***		
B-382 *	7739-477	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)		133,2110	133,2110		
B-382 **	7739-477	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)		132,5000	132,5000		

ZAVICEFTA 2000 mg/ 500 mg		PFIZER					ATC: J01DD52	
	7723-828	***10 injectieflacons 20 mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 2 g/ 0,5 g***	***10 flacons injectables 20 mL poudre pour solution à diluer pour perfusion, 2 g/ 0,5 g***		***996,08***	***996,08***		
B-350 *	7723-828	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g/ 0,5 g (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g/ 0,5 g (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	CR	106,2950	106,2950		

		verschuldigde bedrag berekend per 10)						

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALKERAN			ASPEN PHARMA IRELAND LTD		ATC: L01AA03
A-23	1086-842 ***1086-842***	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 5 mg/ml		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZARONTIN			ESSENTIAL PHARMA					ATC: N03AD01
A-5	1414-366 ***1414-366***	1 fles 200 ml stroop, 50 mg/ml	1 flacon 200 ml sirop, 50 mg/ml		12,12 ***5,16***	12,12 ***5,16***	0,00	0,00
A-5 *	0721-472	5 mL stroop, 50 mg/mL	5 mL sirop, 50 mg/mL		0,1665	0,1665		
A-5 **	0721-472	5 mL stroop, 50 mg/mL	5 mL sirop, 50 mg/mL		0,1368	0,1368		

2° in hoofdstuk IV-B :

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

2° au chapitre IV-B :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2g - 0,25g			GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05

A-16	4770-723	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 0,25 g	G/M	58,42	58,42	0,00	0,00
	4770-723				***44,40***	***44,40***		
A-16 *	7739-683	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4g - 0,5g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
A-16	4770-731	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg	G/M	98,65	98,65	0,00	0,00
	4770-731				***80,40***	***80,40***		
A-16 *	7739-568	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	9,2330	9,2330		

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

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

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

CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,46	55,46	8,00	12,10
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		

CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	4770-418	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	101,22	101,22	8,00	12,10
	4770-418				***82,74***	***82,74***		
B-112 *	7739-634	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	9,4810	9,4810		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2g - 0,25g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CR05	
B-108	4770-723	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2 g/ 0,25 g	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2 g/ 0,25 g	G/M	58,42	58,42	8,00	12,10
	4770-723				***44,40***	***44,40***		
B-108 *	7739-683	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 2 g/ 0,25 g	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 2 g/ 0,25 g	G	5,4170	5,4170		

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4g - 0,5g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CR05		
B-108	4770-731	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 4 g/ 500 mg	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 4 g/ 500 mg	G/M	98,65	98,65	8,00	12,10
	4770-731				***80,40***	***80,40***		
B-108 *	7739-568	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 4 g/ 500 mg	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 4 g/ 500 mg	G	9,2330	9,2330		

c) In § 440202, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 440202, les spécialités suivantes sont insérées:

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

CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,46	55,46	8,00	12,10
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		

CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112	4770-418	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	101,22	101,22	8,00	12,10
	4770-418				***82,74***	***82,74***		
B-112 *	7739-634	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	9,4810	9,4810		

d) In § 440400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		

B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,46	55,46	8,00	12,10
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		

CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04			
B-112	4770-418	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	G	101,22	101,22	8,00	12,10
	4770-418				***82,74***	***82,74***		
B-112 *	7739-634	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	G	9,4810	9,4810		

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

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

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

CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04			
B-112	4770-400	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	55,46	55,46	8,00	12,10
	4770-400				***41,82***	***41,82***		
B-112 *	7739-626	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	5,1440	5,1440		

f) In § 1670100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1670100

De farmaceutische specialiteit op basis van valaciclovir wordt slechts vergoed als ze wordt voorgeschreven bij rechthebbenden voor de behandeling van herpes zoster ophtalmicus.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor de machtiging moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalersregeling van toepassing" heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

In dit geval is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

f) Au § 1670100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1670100

La spécialité pharmaceutique à base de valaciclovir peut être remboursée si elle est prescrite chez des bénéficiaires pour le traitement du zona ophtalmique.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance "tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

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

g) In § 1670200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1670200

De farmaceutische specialiteit op basis van valaciclovir wordt slechts vergoed als ze wordt voorgeschreven bij rechthebbenden voor de behandeling van zosterinfectie van de gehoorzenuw met gezichtsverlamming (syndroom van RAMSAY-HUNT).

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor de machtiging moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalersregeling van toepassing" heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

In dit geval is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

g) Au § 1670200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1670200

La spécialité pharmaceutique à base de valaciclovir peut être remboursée si elle est prescrite chez des bénéficiaires pour le traitement d'une atteinte zostérienne du nerf acoustique avec paralysie faciale (syndrome de Ramsay-Hunt).

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance "tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

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

h) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KEPPRA 1000 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N03AX14
A-5	4771-986	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	86,05	86,05	0,00	0,00
	4771-986				***68,90***	***68,90***		
A-5 *	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8014	0,8014		
A-5 **	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7303	0,7303		
A-5 ***	7739-865	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8069	0,8069	0,0000	0,0000
KEPPRA 250 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N03AX14
A-5	4772-018	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	R	27,26	27,26	0,00	0,00
	4772-018				***17,22***	***17,22***		
A-5 *	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2222	0,2222		
A-5 **	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,1825	0,1825		
A-5 ***	7739-832	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2190	0,2190	0,0000	0,0000
KEPPRA 500 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N03AX14
A-5	4772-000	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	47,01	47,01	0,00	0,00
	4772-000				***34,45***	***34,45***		
A-5 *	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4363	0,4363		
A-5 **	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3652	0,3652		
A-5 ***	7739-840	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4165	0,4165	0,0000	0,0000

KEPPRA 750 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA					ATC: N03AX14	
A-5	4771-994	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	R	66,76	66,76	0,00	0,00
	4771-994				***51,67***	***51,67***		
A-5 *	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,6188	0,6188		
A-5 **	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5477	0,5477		
A-5 ***	7739-857	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,6140	0,6140	0,0000	0,0000

i) In § 3360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 3360000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A02BC02	
	7739-550	***5 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg***	***5 flacons injectables 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg***		***8,30***	***8,30***		
B-273 *	7739-550	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,1420	2,1420		
B-273 **	7739-550	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,7600	1,7600		

j) In § 4960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4960000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

TRABECTEDIN EVER PHARMA 0,25 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L01CX01	
	7739-782	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***165,92***	***165,92***		
A-93 *	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		

TRABECTEDIN EVER PHARMA 1 mg	PHARMANOVIA BENELUX B.V.	ATC: L01CX01

	7739-790	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***624,20***	***624,20***		
A-93 *	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	661,6500	661,6500		

k) In § 5150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze toegediend is met een dosis van 10 mg per dag, voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen rechthebbenden die electief een heup- of knie vervangende operatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding is beperkt tot een periode van maximum 5 weken aansluitend op de electieve heupvervangende operatie en van maximum 2 weken aansluitend op de electieve knievervangende operatie.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van punt b).

k) Au § 5150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à une dose de 10 mg par jour pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les bénéficiaires adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale).

b) Le remboursement est limité à la période de maximum 5 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche et de maximum 2 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

Bijlage A: Model van het formulier voor aanvraag van vergoeding
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 5150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

□ Inderdaad heeft deze rechthebbende een geprogrammeerde heupvervangende operatie ondergaan op ...../...../.....(datum).
Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 5 weken aansluitend op deze heupvervangende operatie de vergoeding moet krijgen van (max. 1) verpakking van 30 tabletten van 10 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit

☐ Inderdaad heeft deze rechthebbende een geprogrammeerde knievervangende operatie ondergaan op ..../..../.....(datum).
Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van maximum 2 weken aansluitend op deze knievervangende operatie de vergoeding moet krijgen van (max. 2) verpakkingen van 10 tabletten van 10 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld

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

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

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

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

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

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§ 5150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 01 février 2018)

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

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

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

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

II - Eléments à attester par le prescripteur :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

☐ En effet, le bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse de la hanche en date du ..../..../..... (date).
Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 5 semaines après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de (max. 1) conditionnement de 30 comprimés à 10 mg de la spécialité concernée.
☐ En effet, le bénéficiaire a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse du genou en date du ..../..../.....(date).
Sur base de ces éléments, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de maximum 2 semaines après cette intervention de prothèse totale du genou le remboursement de (max. 2) conditionnements de 10 comprimés à 10 mg de la spécialité concernée.

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

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

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

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

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

l) In § 5150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 5150000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 10 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01
B-303	4791-505	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,92	34,92	5,32	8,95
	4791-505				***23,90***	***23,90***		
B-303 *	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN SANDOZ 10 mg			SANDOZ					ATC: B01AF01
B-303	4764-866	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,93	34,93	5,33	8,96
	4764-866				***23,91***	***23,91***		
B-303 *	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531
RIVAROXABAN VIATRIS 10 mg			VIATRIS					ATC: B01AF01
B-303	4791-398	10 filmomhulde tabletten, 10 mg	10 comprimés pelliculés, 10 mg	G	15,78	15,78	2,11	3,52
	4791-398				***7,97***	***7,97***		
B-303	4791-406	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,93	34,93	5,33	8,96
	4791-406				***23,91***	***23,91***		
B-303 *	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

m) In § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische

m) Au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné

voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5660000 VICTOZA

6860000 BYDUREON

7310000 INVOKANA

7310100 INVOKANA

7420000 JANUVIA

7420000 GALVUS

7420000 ONGLYZA

7420000 TRAJENTA

7420000 VIPIDIA

7420000 SITAGLIPTINE KRKA

7420000 SITAGLIPTINE AB

7430000 JANUMET

7430000 EUCREAS

7430000 JENTADUETO

7430000 VIPDOMET

7430000 SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ

7590000 JARDIANCE

7980000 TRULICITY

8160100 SYNJARDY

8160200 SYNJARDY

8360000 FORXIGA

8470000 XIGDUO

9420000 XULTOPHY

9510000 SULIQUA

9680000 OZEMPIC

11040000 RYBELSUS

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

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

remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5660000 VICTOZA

6860000 BYDUREON

7310000 INVOKANA

7310100 INVOKANA

7420000 JANUVIA

7420000 GALVUS

7420000 ONGLYZA

7420000 TRAJENTA

7420000 VIPIDIA

7420000 SITAGLIPTINE KRKA

7420000 SITAGLIPTINE AB

7430000 JANUMET

7430000 EUCREAS

7430000 JENTADUETO

7430000 VIPDOMET

7430000 SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ

7590000 JARDIANCE

7980000 TRULICITY

8160100 SYNJARDY

8160200 SYNJARDY

8360000 FORXIGA

8470000 XIGDUO

9420000 XULTOPHY

9510000 SULIQUA

9680000 OZEMPIC

11040000 RYBELSUS

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

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

bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BH01
A-97	4769-766	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	56,60	56,60	0,00	0,00
	4769-766				***42,82***	***42,82***		
A-97 *	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5357	0,5357		
A-97 **	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4632	0,4632		
A-97 ***	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5229	0,5229	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BH01
A-97	4769-758	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	4769-758				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BD07
A-97	4769-733	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	4769-733				***43,55***	***43,55***		
A-97 *	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2355	0,2355		
A-97 ***	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2658	0,2658	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/850 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BD07
A-97	4769-741	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	4769-741				***43,55***	***43,55***		
A-97 *	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2355	0,2355		
A-97 ***	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2658	0,2658	0,0000	0,0000

o) In § 5630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: V03AB35
	7739-824	***10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL***	***10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL***		***795,60***	***795,60***		
B-312 *	7739-824	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	85,0450	85,0450		
B-312 **	7739-824	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	84,3340	84,3340		

p) In § 5780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 5780000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRABECTEDIN EVER PHARMA 0,25 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01CX01
	7739-782	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 0,25 mg***	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***		***165,92***	***165,92***		
A-93 *	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	182,9900	182,9900		
A-93 **	7739-782	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor infusie, 0,25 mg	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion, 0,25 mg	G	175,8800	175,8800		

TRABECTEDIN EVER PHARMA 1 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01CX01
	7739-790	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***624,20***	***624,20***		
A-93 *	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	668,7600	668,7600		
A-93 **	7739-790	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	G	661,6500	661,6500		

q) In § 6050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6050000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APIXABAN SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	4733-192 ***4733-192***	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,56 ***20,10***	30,56 ***20,10***	4,72	7,93

r) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FINGOLIMOD ACCORD 0,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AE01
	7733-876	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***663,84***	***663,84***		
B-227 *	7733-876	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	25,3850	25,3850		
B-227 **	7733-876	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	25,1311	25,1311		

s) In § 6330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie;

s) Au § 6330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6330000

a)La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants:

- Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique;

- Linkerventrikelejectiefractie < 40 %;

- Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger;

- Leeftijd > of = 75 jaar;

- Diabetes mellitus

- Coronair lijden

- Arteriële hypertensie

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden;

- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) 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 behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts:

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

d) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;

- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en f) te respecteren.

e) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

f) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %;

- Insuffisance cardiaque symptomatique, classe > ou = 2 New York Heart Association (NYHA);

- Age > ou = 75 ans;

- Diabète

- Coronaropathie

- Hypertension artérielle

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée;

- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) 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 responsable du traitement.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- s'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f).

d) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "demande de prolongation" dûment complété et signé par le médecin traitant, l'autorisation de remboursement peut être prolon¬gée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le médecin déclare:

- que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a) ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire ;

- s'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f).

e) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de douze mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 6330000 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 de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren geassocieerd aan een of meerdere van de volgende andere risicofactoren:

- ☐ Antecedenten van CVA, transitoir ischemisch accident of systemische embolie
- ☐ Linkerventrikelejectiefractie < 40 %
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar
- ☐ Diabetes mellitus
- ☐ Coronair lijden
- ☐ Arteriële hypertensie

Ik verklaar tevens :

- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1 x 20 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;
- ☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:
  - voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min) is een maximale posologie van 1x15 mg per dag aangeraden;
  - de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

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

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

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

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en f) van §6330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban inscrite au § 6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à un ou plusieurs autres facteurs de risque suivants :

- ☐ Antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique
- ☐ Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 %
- ☐ Insuffisance cardiaque symptomatique, classe ≥ 2 New York Heart Association (NYHA)
- ☐ Age ≥ 75 ans

- ☐ Diabète
- ☐ Coronaropathie
- ☐ Hypertension artérielle

J'atteste aussi que :

- ☐ je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie maximale de 1 x 20 mg par jour, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée ;
- ☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
  - pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine respectivement de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min), une posologie maximale de 1x15 mg par jour est recommandée ;
  - la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation:**

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnés au point b) et f) ci-dessus du §6330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

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

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

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

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

t) In § 6330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 6330000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 15 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-521				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-547				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 15 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01
B-303	4791-570	28 capsules, hard, 15 mg	28 gélules, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-570				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-596	100 capsules, hard, 15 mg	100 gélules, 15 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-596				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 20 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,43	31,43	4,84	8,13
	4791-554				***20,86***	***20,86***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-562				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 20 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01
B-303	4791-604	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	31,43	31,43	4,84	8,13
	4791-604				***20,86***	***20,86***		

B-303	4791-612	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-612				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4764-882				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-908				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4764-916				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-924				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-422				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-448				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-455				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-463				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

u) In § 6390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6390000

u) Au § 6390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute DVT.

- 6 maanden na het optreden van de acute DVT.

- max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute DVT (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot vergoeding na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk:

- 9 maanden (behandeling met de betrokken specialiteit op basis van rivaroxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

- 9 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute DVT).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,

- veiligheidsproblemen,

- contra-indicaties.

- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie,

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

- 6 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

- max. 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aigüe (jusqu'à maximum 12 mois après manifestation de la TVP aigüe).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).

- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,

- de problèmes de sécurité,

- de contre-indications.

- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante,

- of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

  - trombofilie;

  - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;

  - mutatie factor V Leiden;

  - protrombine mutatie;

  - actieve kanker;

  - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per DVT hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

  - thrombophilie ;

  - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;

  - mutation du facteur V de Leiden ;

  - mutation de la prothrombine ;

  - cancer actif ;

  - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer d'être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par TVP dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les patients avec une clearance de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban
(§ 6390000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

IIa – Acute diep veneuze trombose (DVT)

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met een acute DVT (diep veneuze trombose) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

De vergoeding is nodig voor:

- □ 3 maanden
- □ 6 maanden
- □ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.
Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT (tot max.12 maanden na het optreden van een acute DVT)

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute DVT, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

□ onvoldoende doeltreffendheid

□ veiligheidsproblemen

□ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

<u>IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute DVT (>12 maanden na het optreden van een acute DVT)</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute DVT heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.
Ik verklaar dat deze rechthebbende :

□ lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

□ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

□ trombofilie

□ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie

□ mutatie factor V Leiden

□ protrombine mutatie

□ actieve kanker

□ andere: .....

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban_aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden

zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban
(§ 6390000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1ier février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :

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

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

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

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :
IIa – Thrombose veineuse profonde aigüe (TVP)

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aigüe a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Le remboursement est nécessaire pendant:

□ 3 mois

□ 6 mois

□ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de la TVP aigüe)

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

□ d'une efficacité insuffisante

□ de problèmes de sécurité

□ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récidive de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe)

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.
J'atteste que ce bénéficiaire :

□ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

□ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

□ thrombophilie

□ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine

□ mutation du facteur V de Leiden

□ mutation de la prothrombine

□ cancer actif

□ autre: .....

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

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

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

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

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

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

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

v) In § 6390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 6390000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 10 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01
B-303	4791-513	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-513				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 15 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-521				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-539	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	41,01	41,01	6,17	10,39
	4791-539				***29,21***	***29,21***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-547				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 15 mg			EUROGENERICS					ATC: B01AF01

B-303	4791-570	28 capsules, hard, 15 mg	28 gélules, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-570				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-588	42 capsules, hard, 15 mg	42 gélules, 15 mg	G	41,01	41,01	6,17	10,39
	4791-588				***29,21***	***29,21***		
B-303	4791-596	100 capsules, hard, 15 mg	100 gélules, 15 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-596				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500

RIVAROXABAN EG 20 mg		EUROGENERICS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,43	31,43	4,84	8,13
	4791-554				***20,86***	***20,86***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-562				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500

RIVAROXABAN EG 20 mg		EUROGENERICS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-604	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	31,43	31,43	4,84	8,13
	4791-604				***20,86***	***20,86***		
B-303	4791-612	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-612				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500

RIVAROXABAN SANDOZ 10 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-874	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-874				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4764-882				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-890	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	41,00	41,00	6,17	10,38
	4764-890				***29,20***	***29,20***		
B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-908				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg	SANDOZ	ATC: B01AF01

B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4764-916				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-924				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 10 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-414	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-414				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-422				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-430	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	41,00	41,00	6,17	10,38
	4791-430				***29,20***	***29,20***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-448				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg - 20 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-471	42 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 20 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg/ 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-471				***19,47***	***19,47***		
B-303 *	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,5129	0,5129		
B-303 **	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,4212	0,4212		
B-303 ***	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,4995	0,4995	0,0943	0,1584

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-455				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-463				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

w) In § 6660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6660000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
APIXABAN SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	4733-192	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,56	30,56	4,72	7,93
	4733-192				***20,10***	***20,10***		
APIXABAN SANDOZ 5 mg			SANDOZ					ATC: B01AF02
B-303	4733-200	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	45,93	45,93	6,86	11,54
	4733-200				***33,50***	***33,50***		

x) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BH01
A-91	4769-766	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	56,60	56,60	0,00	0,00
	4769-766				***42,82***	***42,82***		
A-91 *	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5357	0,5357		
A-91 **	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4632	0,4632		
A-91 ***	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5229	0,5229	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BH01
A-91	4769-758	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	4769-758				***21,73***	***21,73***		
A-91 *	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-91 **	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-91 ***	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

y) In § 7430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 7430000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: A10BD07
A-110	4769-733	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	4769-733				***43,55***	***43,55***		
A-110 *	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2718	0,2718		
A-110 **	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2355	0,2355		
A-110 ***	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2658	0,2658	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/850 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: A10BD07
A-110	4769-741	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	4769-741				***43,55***	***43,55***		
A-110 *	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2718	0,2718		
A-110 **	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2355	0,2355		
A-110 ***	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2658	0,2658	0,0000	0,0000

z) In § 7450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassenen, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE).

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling en is nodig voor:

- 3 maanden na het optreden van de acute LE.
- 6 maanden na het optreden van de acute LE.
- max. 12 maanden na het optreden van de acute LE.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), na een acute LE (tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de toelating tot vergoeding na 3 of 6 maanden worden verlengd voor de voortgezette behandeling voor een bijkomende periode van respectievelijk :

z) Au § 7450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les adultes, pour :

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).

La durée du remboursement par EP dépend du besoin du traitement et est nécessaire pendant :

- 3 mois après la manifestation de l'EP aigüe.
- 6 mois après la manifestation de l'EP aigüe.
- max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (jusqu'à max. 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, l'autorisation de remboursement peut, après 3 ou 6 mois, être prolongée, pour la poursuite du traitement, pour une période supplémentaire de respectivement :

- 9 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

- 6 maanden (behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban tot maximum 12 maanden na het optreden van de acute LE).

3. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbend kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van :

- onvoldoende doeltreffendheid,

- veiligheidsproblemen,

- contra-indicaties.

- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

4. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog risico die een voortgezette behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie. Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie,

- of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

  - trombofilie;

  - proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie;

  - mutatie factor V Leiden;

  - protrombine mutatie;

  - actieve kanker;

  - andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De duur van de vergoeding per LE hangt samen met de behoeften van de behandeling. De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met

- 9 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).

- 6 mois (traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban jusque maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe).

3. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l' EP aigüe.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,

- de problèmes de sécurité,

- de contre-indications.

- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

4. Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban peut être autorisé après > ou = 12 mois de traitement remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir un traitement prolongé pour la prévention secondaire à long terme. A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante,

- ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

  - thrombophilie ;

  - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine ;

  - mutation du facteur V de Leiden ;

  - mutation de la prothrombine ;

  - cancer actif ;

  - autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer d' être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

La durée du remboursement par LE dépend du besoin du traitement. La spécialité n'est pas remboursable pour les patients avec une clearance

een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

de la créatinine < 15 ml/min, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban.
(§ 7450000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts:
IIa – Acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende met acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE na een acute LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van LE: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

De vergoeding is nodig voor :

□ 3 maanden

□ 6 maanden

□ 12 maanden

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

<u>IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE (tot max.12 maanden na het optreden van een acute LE)</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende een voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban nodig, na een eerdere behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit tot maximaal 12 maanden na het optreden van een acute LE, en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

<u>IIc – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

□ onvoldoende doeltreffendheid

□ veiligheidsproblemen

□ contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE)

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

□ lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

□ lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

□ trombofilie

□ proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie

□ mutatie factor V Leiden

□ protrombine mutatie

□ actieve kanker

□ andere: .....

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban
(§ 7450000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)

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

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

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

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :
IIa – Embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aigüe a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban pour le traitement et la prévention des récidives de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Le remboursement est nécessaire pendant :

- □ 3 mois
- □ 6 mois
- □ 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aigüe)

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement prolongé avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aigüe

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison
- □ d'une efficacité insuffisante
- □ de problèmes de sécurité
- □ de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récidive de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aiguë.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe)

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban ou avec un autre anticoagulant orale, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

□ souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

□ souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

□ thrombophilie

□ déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine

□ mutation du facteur V de Leiden

□ mutation de la prothrombine

□ cancer actif

□ autre: .....

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.
J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

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

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

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

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

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

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

aa) In § 7450000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 7450000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 10 mg		EUROGENERICS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-513	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-513				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 15 mg		EUROGENERICS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-521				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-539	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	41,01	41,01	6,17	10,39
	4791-539				***29,21***	***29,21***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-547				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 15 mg		EUROGENERICS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-570	28 capsules, hard, 15 mg	28 gélules, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-570				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-588	42 capsules, hard, 15 mg	42 gélules, 15 mg	G	41,01	41,01	6,17	10,39
	4791-588				***29,21***	***29,21***		
B-303	4791-596	100 capsules, hard, 15 mg	100 gélules, 15 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-596				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500
RIVAROXABAN EG 20 mg		EUROGENERICS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,43	31,43	4,84	8,13
	4791-554				***20,86***	***20,86***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-562				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7371	0,7371		

B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500

RIVAROXABAN EG 20 mg		EUROGENERICS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-604	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	31,43	31,43	4,84	8,13
	4791-604				***20,86***	***20,86***		
B-303	4791-612	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	86,75	86,75	9,90	15,00
	4791-612				***69,54***	***69,54***		
B-303 *	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,8082	0,8082		
B-303 **	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,7371	0,7371		
B-303 ***	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,8139	0,8139	0,0990	0,1500

RIVAROXABAN SANDOZ 10 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-874	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-874				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-758	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4764-882				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-890	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	41,00	41,00	6,17	10,38
	4764-890				***29,20***	***29,20***		
B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-908				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4764-916				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-924				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 10 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-414	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-414				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-584	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-422				***19,47***	***19,47***		

B-303	4791-430	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	41,00	41,00	6,17	10,38
	4791-430				***29,20***	***29,20***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-448				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg - 20 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-471	42 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 20 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg/ 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-471				***19,47***	***19,47***		
B-303 *	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,5129	0,5129		
B-303 **	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,4212	0,4212		
B-303 ***	7739-618	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 20 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 20 mg	G	0,4995	0,4995	0,0943	0,1584

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-455				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-463				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8095	0,8095		
B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7369	0,7369		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,8148	0,8148	0,1010	0,1531

ab) In § 7750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 7750000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ					ATC: B01AF02	
B-303	4733-200	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	45,93	45,93	6,86	11,54
	4733-200				***33,50***	***33,50***		

ac) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

ad) In § 8790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 8790000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	4733-200	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	45,93	45,93	6,86	11,54
	4733-200				***33,50***	***33,50***		

ae) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 9820100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

MYROSOR 10 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06		
A-89	4791-679	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,41	54,41	0,00	0,00
	4791-679				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		

A-89 **	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0000	0,0000

MYROSOR 20 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06			
A-89	4791-687	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,41	54,41	0,00	0,00
	4791-687				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0000	0,0000

af) In § 9840100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9840100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een biologisch middel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met de specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

af) Au § 9840100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9840100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo >= 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie >= 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET minimum 3 mois avec un produit biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van tofacitinib 10 mg, tweemaal daags gedurende 8 weken.

2. Rechthebbenden die na de aanvangsbehandeling een klinische verbetering vertonen, krijgen een onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

3. Voor rechthebbenden waarbij tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags de respons op de behandeling daalt, zal de behandelende arts-specialist de dosis verhogen tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8. De verhoging tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags wordt beperkt tot maximaal 6 maanden per jaar voor veiligheidsredenen.

c) Stopping-rules :

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Dit verlies is gedefinieerd zoals onder punt b-3.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 8 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 11 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b) voor week 8.

2.1 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 8 en op het einde van de periode van vergoeding.

2. de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 11 maanden.

spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément:

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de tofacitinib de 10 mg deux fois par jour pendant 8 semaines.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 5 mg de tofacitinib deux fois par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

3. Pour les bénéficiaires dont la réponse au traitement diminue avec le traitement d'entretien par tofacitinib 5 mg deux fois par jour, le médecin spécialiste traitant augmentera la dose jusqu'à 10 mg de tofacitinib deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8. L'augmentation du tofacitinib à 10 mg deux fois par jour est limitée à un maximum de 6 mois par an pour des raisons de sécurité.

c) Stopping rules :

- Traitement initial : le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 8 semaines à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien : le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d'amélioration clinique après 6 mois de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. Cette perte est définie au point b-3.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 8 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 11 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b) pour la semaine 8.

2.1 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial, à la semaine 8 et à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 11 mois.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité sur base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab n'est jamais autorisé.

ag) In § 9990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9990000

a) De parenterale en orale vormen van de farmaceutische specialiteit op basis van isavuconazole worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden en die één van de volgende infecties hebben :

- een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.

- een bewezen of waarschijnlijk geachte mucormycose zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een rechthebbende patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B ob bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.

- De behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een rechthebbende met COVID-19.

De diagnose moet onder meer gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende tijdens een gedocumenteerd overleg tussen de behandelende arts en een arts-specialist, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie.

b) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

c) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld ;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, alsook het verslag van het gedocumenteerd overleg tussen de behandelende arts en de arts-specialist, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie.

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van voriconazol of posaconazol nooit is toegestaan.

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

ag) Au § 9990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9990000

a) Les formes parentérales et orales de la spécialité pharmaceutique à base de isavuconazole font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement de bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des infections suivantes:

- aspergillose invasive prouvée ou probable, selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un bénéficiaire prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.

- mucormycose prouvée ou probable selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un bénéficiaire prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.

- Le traitement d'une mycose avérée ou estimée probable telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un bénéficiaire atteint du COVID 19.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'historique et de l'examen clinique du bénéficiaire au cours d'une consultation documentée entre le médecin traitant et un médecin spécialiste, porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique.

b) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de voriconazol ou posaconazole n'est jamais authorisé.

c) Le remboursement peut être accordé par le médecin conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui déclare ainsi :

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

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, ainsi que le rapport de la concertation documentée entre le médecin traitant et le médecin spécialiste, porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique.

- savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de voriconazol ou posaconazole n'est jamais authorisé.

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

ah) In § 9990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ah) Au § 9990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

CRESEMBA 100 mg		PFIZER					ATC: J02AC05	
	7726-458	***14 capsules, hard, 100 mg***	***14 gélules, 100 mg***		***457,17***	***457,17***		
A-58 *	7726-458	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		35,1221	35,1221		
A-58 **	7726-458	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		34,6143	34,6143		

CRESEMBA 200 mg		PFIZER					ATC: J02AC05	
	7726-466	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***274,91***	***274,91***		
A-58 *	7726-466	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		298,5100	298,5100		
A-58 **	7726-466	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		291,4000	291,4000		

ai) In § 10140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10140000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden, met coronaire hartziekte (CHZ) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

1. lijdt aan coronaire hartziekte en voldoet aan minstens één van volgende criteria :

i. een doorgemaakt myocardinfarct ,

ii. stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test,

iii. geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI),

iv. geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG),

2. heeft een creatinineklaring > of = 15 ml/min.

3. heeft geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte gehad, of geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.

4. heeft de leeftijd van :

i) > of = 65 jaar

ii) <65 jaar met minstens één van de volgende risicofactoren:

• diabetes mellitus,

• een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 ml/min),

• hartfalen,

ai) Au § 10140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10140000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes:

1. Il souffre d'une maladie coronarienne et répond à au moins un des critères suivants :

i. historique d'un infarctus du myocarde,

ii. angine stable ou instable, avec coronaropathie multitronculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive,

iii. historique d'une intervention coronaire percutanée multitronculaire (PCI),

iv. historique d'un pontage aorto-coronarien multitronculaire (CABG),

2. il a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min.

3. il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

4. a l'âge de :

i) > ou = 65 ans

ii) <65 ans, avec au moins 1 des facteurs de risque suivants:

• diabète,

• insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 ml/min),

• insuffisance cardiaque,

• non-lacunaire ischemische beroerte > of = 1 maand geleden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;

- het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) 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:

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;

- zich er toe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf.

• accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu > ou = 1 mois.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que :

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent

- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) 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:

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" signé et dûment complété par le médecin-spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a) ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de douze mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine n'est jamais autorisé sous ce paragraphe.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 10140000 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 de behandelende arts-specialist :
Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende

- ☐ aan coronaire hartziekte (CHZ) lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet :
  - ☐ een doorgemaakt myocardinfarct.
  - ☐ stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test.
  - ☐ geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI).
  - ☐ geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG).
- ☐ een creatinineklaring ≥ 15 ml/min heeft.
- ☐ geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte heeft gehad, of geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand.
- ☐ de leeftijd heeft van :
  - ☐ ≥ 65 jaar (65 jaar of ouder)
  - ☐ < 65 jaar (jonger dan 65 jaar) met minstens één van de volgende risicofactoren :
    - ☐ diabetes mellitus
    - ☐ een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 ml/min)
    - ☐ hartfalen
    - ☐ non-lacunaire ischemische beroerte ≥1 maand geleden

Ik verklaar tevens :

- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld;
- ☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
  - de behandeling gecontra-indiceerd is bij patiënten met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;
  - het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden ≥ 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA;

- ☐ dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding;
- ☐ dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten nooit is toegelaten onder deze paragraaf;

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van § 10140000 van het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van § 10140000 van het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de specialiteit noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban inscrite au § 10140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

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

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

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous :

- ☐ souffre d'une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une de conditions suivantes :
  - ☐ historique d'un infarctus du myocarde
  - ☐ angine stable ou instable, avec coronaropathie multitronculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive
  - ☐ historique d'une intervention coronaire percutanée multitronculaire (PCI)
  - ☐ historique d'un pontage aorto-coronarien multitronculaire (CABG)
- ☐ il a une clairance de créatine ≥ 15 ml/min
- ☐ il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent
- ☐ a l'âge de :
  - ☐ ≥ 65 ans (65 ans ou plus agé)
  - ☐ < 65 ans (moins de 65 ans) avec au moins 1 des facteurs de risque suivants:
    - ☐ diabète
    - ☐ une insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 ml/min)
    - ☐ une insuffisance cardiaque
    - ☐ accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu ≥1 mois

J'atteste aussi que :

- ☐ je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée
- ☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que:
  - le traitement est contre-indiqué chez des patients ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;
  - le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de ≥ 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS;
- ☐ je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement;
- ☐ je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine n'est jamais autorisé sous ce paragraphe ;

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

aj) In § 10140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 10140000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 2,5 mg			EUROGENERICS				ATC: B01AF01	
B-303	4791-489	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-489				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-497	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	85,23	85,23	9,90	15,00
	4791-497				***68,15***	***68,15***		
B-303 *	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4048	0,4048		
B-303 **	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3686	0,3686		
B-303 ***	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4075	0,4075	0,0505	0,0765
RIVAROXABAN SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ				ATC: B01AF01	
B-303	4764-841	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76

	4764-841				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-858	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-858				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4047	0,4047		
B-303 **	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3685	0,3685		
B-303 ***	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4074	0,4074	0,0505	0,0765

RIVAROXABAN VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-372	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-372				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-380	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-380				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4047	0,4047		
B-303 **	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3685	0,3685		
B-303 ***	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4074	0,4074	0,0505	0,0765

ak) In § 10220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 10220000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

APIXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	4733-192	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,56	30,56	4,72	7,93
	4733-192				***20,10***	***20,10***		

APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF02
B-303	4733-200	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	45,93	45,93	6,86	11,54
	4733-200				***33,50***	***33,50***		

al) In § 10310000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

al) Au § 10310000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: D11AH05		
B-356	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: D11AH05		
B-356	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4347-829				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4347-811				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

am) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

an) In § 10650100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 10650100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

AIMOVIG 140 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: N02CD01
B-361	3954-039	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	T	469,80	469,80	8,00	12,10
	3954-039				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	T	444,3400	444,3400		

AIMOVIG 70 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: N02CD01
B-361	3787-702	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	T	469,80	469,80	8,00	12,10
	3787-702				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	T	444,3400	444,3400		

ao) In § 10650200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10650200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab wordt terugbetaald indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, én

- topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, en

- ten minste één van volgende behandelingen : valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

ao) Au § 10650200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10650200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'erenumab est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, et

- le topiramate, sauf en cas de contre-indications, et

- au minimum un des traitements suivants : l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde of niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 15 verpakkingen per behandelperiode van 72 weken.

- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 72 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x70 mg of 1x140 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

b) Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L'autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande.

- et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 15 conditionnements par période de traitement de 72 semaines.

- et atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale étant démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, , du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 72 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 15 conditionnements au total de la spécialité concernée (1x70 mg of 1x140 mg).

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de **verlenging van de behandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab (§ 10650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

☐ In de neurologie

☐ In de neuropsychiatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet :

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit :

☐ in de context van een eerdere terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ in de context van een eerdere niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande voorwaarden voldoet :

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine.

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen :

☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ ten minste topiramaat

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen) :

☐valproïnezuur/valproaat

☐amitriptyline

☐venlafaxine

☐flunarizine

☐candesartan

☐onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

☐ niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 72 weken dient te krijgen aan een dosis van :

☐ maximaal 140mg om de 4 weken (vergoeding van in totaal maximum 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x70 mg of 1x140 mg) per 72 weken).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A :

Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d'erenumab (§ 10650200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes :

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée :

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes :

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques :

☐ au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol)

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum le topiramate

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate

☐ l'amitriptyline

☐ la venlafaxine

☐ la flunarizine

☐ le candesartan

☐l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

J'atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée.

☐ démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e) et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

☐ ne pas applicable parce que c'est la première demande de prolongation.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 72 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de :

☐ au maximum 140mg toutes les 4 semaines (remboursement d'un maximum de 15 conditionnements au total de la spécialité concernée (1x70 mg ou 1x140 mg) par période de 72 semaines).

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, , du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

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

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

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

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

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

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

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

ap) In § 10650200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ap) Au § 10650200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

AIMOVIG 140 mg	NOVARTIS PHARMA	ATC: N02CD01

B-361	3954-039	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	T	469,80	469,80	8,00	12,10
	3954-039				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	T	444,3400	444,3400		

AIMOVIG 70 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: N02CD01
B-361	3787-702	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	T	469,80	469,80	8,00	12,10
	3787-702				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	T	444,3400	444,3400		

aq) In § 10690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

1. lijdt aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden, en voldoet aan minstens één van volgende criteria :

• voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen.

• voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden.

• aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie.

• significante perifere arteriële stenose (> of = 50%), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie.

2. heeft een creatinineklaring > of = 15 ml/min.

3. heeft in het verleden geen hemorragische of lacunaire beroerte gehad, en geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde, heelkunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

aq) Au § 10690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes :

1. souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique et répond à au moins un des critères suivants :

• historique d'une revascularisation (chirurgicale of endovasculaire) dans les membres inférieurs.

• historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle.

• présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine.

• sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale.

2. a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min.

3. n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou neurologie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;

- het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) 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 :

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;

- zich er toe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten, is enkel toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;

- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) 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 :

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare :

- que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a);

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de 12 mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban 2,5 mg ingeschreven in § 10690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen in combinatie met acetylsalicylzuur.

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

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

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

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

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde, heelkunde of neurologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- ☐ aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet :
  - ☐ voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen.
  - ☐ voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden.
  - ☐ aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie.
  - ☐ significante perifere arteriële stenose (> of = 50%), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie.
- ☐ een creatinineklaring > of = 15 ml/min heeft.
- ☐ geen hemorragische of lacunaire beroerte in het verleden heeft gehad, en geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand.

Ik verklaar tevens :

☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;

☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- de behandeling gecontra-indiceerd is bij patiënten met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;
- het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

☐ dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding;

☐ dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten enkel is toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

☐ **Eerste aanvraag :**
Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van
§ 10690000 van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 vermelde situatie bevindt.
Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van § 10690000 van de lijst gevoegd het KB van 1 februari 2018 zijn vermeld.
Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban 2,5 mg inscrite au § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques, en association avec l'acide acétylsalicylique.

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

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

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

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

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

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous :

☐ souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une des conditions suivantes:

- ☐ historique d'une revascularisation (chirurgicale of endovasculaire) dans les membres inférieurs.
- ☐ historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle.
- ☐ présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine.
- ☐ sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale.

☐ a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min.
☐ n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

J'atteste aussi que :

☐ je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

☐ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- le traitement est contre-indiqué chez des patients ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;
- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS;

☐ je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement;

☐ je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

☐ **Première demande:**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.
☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

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

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

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

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

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

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

ar) In § 10690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 10690000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 2,5 mg			EUROGENERICS				ATC: B01AF01	
B-303	4791-489	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-489				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-497	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	85,23	85,23	9,90	15,00
	4791-497				***68,15***	***68,15***		
B-303 *	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4048	0,4048		
B-303 **	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3686	0,3686		

B-303 ***	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4075	0,4075	0,0505	0,0765

RIVAROXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-841	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4764-841				***19,47***	***19,47***		
B-303	4764-858	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4764-858				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4047	0,4047		
B-303 **	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3685	0,3685		
B-303 ***	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4074	0,4074	0,0505	0,0765

RIVAROXABAN VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-372	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,84	29,84	4,62	7,76
	4791-372				***19,47***	***19,47***		
B-303	4791-380	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	85,21	85,21	9,90	15,00
	4791-380				***68,13***	***68,13***		
B-303 *	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4047	0,4047		
B-303 **	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3685	0,3685		
B-303 ***	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4074	0,4074	0,0505	0,0765

as) In § 10710100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

as) Au § 10710100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

EMGALITY 120 mg/mL		ELI LILLY BENELUX						ATC: N02CD02
B-361	3967-387	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	T	430,55	430,55	8,00	12,10
	3967-387				***383,36***	***383,36***		
B-361 *	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	T	413,4700	413,4700		
B-361 **	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	T	406,3600	406,3600		

at) In § 10710200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10710200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij

at) Au § 10710200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10710200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab fait l'objet d'un remboursement s'il est utilisé dans le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui

volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,

- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,

- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 15 verpakkingen per behandelperiode van 18 maanden,

- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de

répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication,

- et le topiramate, sauf en cas de contre-indication,

- et au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité par la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée de la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L'autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 15 conditionnements par période de traitement de 18 mois,

- et atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale est démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesurée pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement par la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 18 maanden en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1 x 120 mg).

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 18 mois et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 15 conditionnements en total de la spécialité concernée (1 x 120 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de **verlenging van de behandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab (§ 10710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

☐ In de neurologie.
☐ In de neuropsychiatrie.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet :

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit :

☐ In de context van een eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ In de context van een eerdere niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande voorwaarden voldoet :

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine.

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen :

☐ Ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol).

☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

En

☐ Ten minste topiramaat.

☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

En

☐ En ten minste één van volgende behandelingen.
(alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen) :

- ☐ valproïnezuur/valproaat
- ☐ amitriptyline
- ☐ venlafaxine
- ☐ flunarizine
- ☐ candesartan
- ☐ onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit :

☐ Aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

☐ Niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 18 maanden dient te krijgen aan een dosis van :

☐ maximaal 120mg per maand (vergoeding van in totaal maximum 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x 120 mg) per 18 maanden).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A :
Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab (§ 10710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes:

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée :

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques :

☐ Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol).
☐ Ne s'applique pas à cause de contre-indication.

Et

☐ Au minimum le topiramate.
☐ Ne s'applique pas à cause de contre-indication.

Et

☐ Au minimum un des traitements suivants (cocher tous les traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate
☐ l'amitriptyline
☐ la venlafaxine
☐ la flunarizine
☐ le candesartan
☐ l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

J'atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée :

☐ Démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

☐ Pas applicable : la première demande de prolongation.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 18 mois, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de :

☐ Au maximum 120mg par mois (remboursement au total d'un maximum de 15 conditionnements de la spécialité concernée (1 x 120 mg) par période de 18 mois).

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

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

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

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

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

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

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

au) In § 10710200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 10710200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMGALITY 120 mg/mL			ELI LILLY BENELUX					ATC: N02CD02
B-361	3967-387	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	T	430,55	430,55	8,00	12,10
	3967-387				***383,36***	***383,36***		
B-361 *	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	T	413,4700	413,4700		
B-361 **	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	T	406,3600	406,3600		

av) In § 10740100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 10740100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

						buiten bedrijf / ex-usine		

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: N02CD03
B-361	3960-788	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	496,45	496,45	8,00	12,10
	3960-788				***443,51***	***443,51***		
B-361	3960-796	3 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 seringues préremplies 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1468,18	1468,18	8,00	12,10
	3960-796				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: N02CD03
B-361	4159-281	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	496,45	496,45	8,00	12,10
	4159-281				***443,51***	***443,51***		
B-361	4159-299	3 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1468,18	1468,18	8,00	12,10
	4159-299				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

aw) In § 10740200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10740200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van fremanezumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie.

- EN topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie.

- EN ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

aw) Au § 10740200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10740200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de fremanezumab est remboursé s'il est utilisé dans le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications.

- ET le topiramate, sauf en cas de contre-indications.

- ET au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- EN attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 15 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 5 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) per behandelperiode van 18 maanden.

- EN de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- EN er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- EN de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 18 maanden en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 15 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 5 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

b) Le bénéficiaire était déjà traité par la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée de la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L'autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- ET atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 15 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée, ou 5 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée par période de traitement de 18 mois.

- ET atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale est démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- ET s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement par la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- ET s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 18 mois et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 15 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée, ou 5 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de **verlenging van de behandeling** met de betrokken specialiteit (§ 10740200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

☐ In de neurologie.
☐ In de neuropsychiatrie.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit :

☐ In de context van een eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ In de context van een eerdere niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande voorwaarden voldoet :

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine.

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen :

☐ Ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol).

☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

En

☐ Ten minste topiramaat.

☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

En

☐ En ten minste één van volgende behandelingen.

(alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen) :

☐valproïnezuur/valproaat
☐amitriptyline
☐venlafaxine
☐flunarizine
☐candesartan
☐onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit :

☐ Aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

☐ Niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van-18 maanden dient te krijgen aan een dosis van :

☐ Maximaal 675 mg per drie maanden (vergoeding van in totaal maximum 15 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 5 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) per 18 maanden).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A :

Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité concernée (§ 10740200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes :

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée:

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques :

☐ Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol).

☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.

Et

☐ Au minimum le topiramate.

☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.

Et

☐ Au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate
☐ l'amitriptyline
☐ la venlafaxine
☐ la flunarizine
☐ le candesartan
☐l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

J'atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée :

☐ Démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

☐ Pas applicable : la première demande de prolongation.

J'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 18 mois, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de:

☐ Au maximum 675 mg tous les trois mois (remboursement au total d'un maximum de 15 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée ou de 5 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg)

de la spécialité concernée par 18 mois).

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ax) In § 10740200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ax) Au § 10740200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: N02CD03
B-361	3960-788	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	496,45	496,45	8,00	12,10
	3960-788				***443,51***	***443,51***		
B-361	3960-796	3 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 seringues préremplies 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1468,18	1468,18	8,00	12,10
	3960-796				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: N02CD03
B-361	4159-281	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	496,45	496,45	8,00	12,10
	4159-281				***443,51***	***443,51***		

B-361	4159-299	3 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1468,18	1468,18	8,00	12,10
	4159-299				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

ay) In § 10870200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 10870200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VOCABRIA 600 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AJ04	
A-20	4791-695	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1292,02	1292,02	0,00	0,00
	4791-695				***1169,73***	***1169,73***		
A-20 *	7739-931	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1247,0200	1247,0200		
A-20 **	7739-931	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1239,9100	1239,9100		

az) In § 11880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 11880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05	
B-365	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		

B-365 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05	
B-365	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4347-829				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4347-811				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

ba) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

JANUMET 50 mg/1000 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BD07	
A-97	2572-121	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	24,27	24,27	0,00	0,00
	2572-121				***14,62***	***14,62***		
A-97	2572-139	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	66,18	66,18	0,00	0,00
	2572-139				***51,17***	***51,17***		
A-97 *	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130		
A-97 **	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767		
A-97 ***	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3103	0,3103	0,0000	0,0000

JANUMET 50 mg/850 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BD07	
A-97	2572-089	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	23,26	23,26	0,00	0,00
	2572-089				***13,73***	***13,73***		
A-97	2572-097	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	62,60	62,60	0,00	0,00
	2572-097				***48,05***	***48,05***		
A-97 *	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-97 **	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		

A-97 ***	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2920	0,2920	0,0000	0,0000

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	R	21,37	21,37	0,00	0,00
	2408-763				***12,24***	***12,24***		
A-97	2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	56,60	56,60	0,00	0,00
	2408-771				***42,82***	***42,82***		
A-97 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5229	0,5229	0,0000	0,0000

JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2929-198	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	R	32,43	32,43	0,00	0,00
	2929-198				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

JANUVIA 50 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2929-164	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	32,43	32,43	0,00	0,00
	2929-164				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

bb) Er wordt een § 12680000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling in geval van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

- De rechthebbende werd niet eerder met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :

  • Aanwezigheid van bilaterale poliepen ter hoogte van de middelste neusschelp, aangetoond via endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.

  • Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :

    - nasale obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur).

    - EN/OF ernstige vermindering of verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie).

    - EN/OF aangezichtspijn/druk.

- De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :

bb) Il est inséré un § 12680000rédigé comme suit:

Paragraphe 12680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polypose naso-sinusienne (PNS) sévère chez un bénéficiaire qui remplit les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg et répond aux critères de la définition de rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) :

  • Présence de polypes bilatéraux au niveau du cornet moyen, démontrée par un examen endoscopique, documentée de manière photographique, schématique ou descriptive.

  • Présence d'au moins 2 des symptômes suivants pendant au moins 12 semaines :

    - obstruction nasale ou rhinorrhée (antérieure ou postérieure).

    - ET/OU réduction sévère ou perte de l'odorat (hyposmie sévère ou anosmie).

    - ET/OU douleur/pression faciale.

- Le bénéficiaire est atteint d'une forme grave et incontrôlée de la maladie avec :

• Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met intranasale corticosteroïden.

• Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.

• Een bloedwaarde van ≥150 tot ≤300 eosinofielen/µL op het moment van start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF op een bepaald moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF weefsel eosinofilie hebben die bevestigd is door histologische analyse.

• Een aanzienlijk verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie) hebben.

• Vervulling van ten minste 1 van de volgende criteria:

- Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.

- Een diagnose van comorbide astma hebben.

• Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticostéroïdes par voie nasale.

• Présence d'un antécédent de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou d'une contre-indication médicale à la chirurgie pour polypose naso-sinusienne.

• un taux sanguin de ≥150 à ≤300 éosinophiles/µL au moment de l'initiation du traitement par cette spécialité ET/OU à tout moment au cours des 12 mois précédant l'initiation du traitement par cette spécialité ET/OU avoir une éosinophilie tissulaire confirmée par analyse histologique.

• Avoir une perte significative de l'odorat (hyposmie ou anosmie sévère).

• Répondre à au moins 1 des critères suivants :

- Avoir été traité par des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques.

- Avoir un diagnostic d'asthme comorbide.

a') Voor de rechthebbenden die reeds voor 01/03/2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden of voor rechthebbenden die behandeld worden met een monoklonale CRSwNP-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 300mg overwogen wordt en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01/03/2024 avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement ou pour des bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonal pour la NPS, et pour lesquels un switch vers dupilumab 300mg est envisagé et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point a).

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

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een subcutane toediening van 300mg op dag 1, gevolgd door 300mg iedere 2 weken.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de 300mg au jour 1, suivi de 300mg toutes les 2 semaines.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum 6 maanden en voor 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen en voor 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg, op basis van het volledig door de arts-specialist vermeld onder punt b) ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen.

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 autorisant le remboursement pour un maximum de 6 mois et de 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300mg, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste mentionné sous point b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart ;

- een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling ;

- rekening te houden met de aanbevolen posologie ;

- zich ertoe te verbinden het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ainsi ce médecin-spécialiste atteste :

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

- de tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

- de tenir compte de la posologie recommandée ;

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

e) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum 12 maanden en voor 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen

e) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois et de 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab

op basis van dupilumab 300mg op basis van het volledig door de arts-specialist vermeld onder punt b) ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage C van deze paragraaf is opgenomen.

Aldus verklaart deze arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de NPS, of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie, geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de NC-score, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

300mg sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste mentionné sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste atteste que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui remplit au moins une des conditions suivantes :

- Réduction de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une réduction d'au moins 1 point du NPS, soit documentée de manière photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement par rapport à la taille des polypes au début du traitement, et maintien de cet effet.

- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale, évaluée par une réduction d'au moins 1 point du NC-score, pendant les 6 premiers mois de traitement par rapport au début du traitement, et maintien de cet effet.

BIJLAGE A: eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg (§ 12680000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend NKO-arts of erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is, ondanks een behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt a') van § 12680000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met de specialiteit een specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan :

Minstens 1 van volgende 2 voorwaarden:
- ☐ minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben;
- ☐ diagnose van comorbide astma hebben.

EN

- De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg EN/OF op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van ≥150 tot ≤300 eosinofielen/µL EN/OF weefseleosinofilie bevestigd door histologische analyse.

OF

☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoklonale CRSwNP-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens

het model in bijlage B van § 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300 mg om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr):

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen met type 2 inflammatie (§ 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend NKO-arts of erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) die onvoldoende onder controle is, ondanks een behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt a') van § 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld:

De rechthebbende voldoet aan de volgende criteria van CRSwNP	
Aanwezigheid van meerdere bilaterale poliepen ter hoogte van de middenste neusschelp, aangetoond via endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.	JA/NEEN
Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van:	

• Nasale obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur) • Ernstige vermindering of verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie) • Aangezichtspijn of -druk	JA/NEEN JA/NEEN JA/NEEN
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde, per µL (moet ≥150 tot ≤300 zijn)	
EN/OF Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde, per µL (moet ≥150 tot ≤300 zijn)	
Dagelijkse behandeling	
Intranasaal corticosteroïde: naam	
Dosering (µg/dag)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Voorgeschiedenis van sinonasale chirurgie voor neuspoliepen (of medische contra-indicatie)	JA/NEEN
Aanzienlijk verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie)	JA/NEEN
Aanwezigheid van: • Diagnose van comorbide astma • Voorgeschiedenis van behandeling met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar (of een medische contra-indicatie/intolerantie) Datum:	JA/NEEN JA/NEEN __/__/___

☐ Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300 mg werd behandeld in het kader van een klinische studie of een rechthebbende die al met monoklonale CRSwNP-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling (zie bovenstaande tabel).

III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr) :

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

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

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

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

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

Bijlage C: aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen met type 2 inflammatie (§12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

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

II - Elementen te bevestigen door een NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks een behandeling met intranasale corticosteroïden.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen:

- rechthebbenden met een afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de neuspoliepscore, of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

- rechthebbenden met een klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie, geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de nasale congestiescore, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met het behoud van dit effect;

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg
Neuspoliepscore		
Datum	...../...../.....	...../...../.....

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg
Nasale congestiescore		
Datum	...../...../.....	...../...../.....

Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr) :

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

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

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

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

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

ANNEXE A: première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg (§ 12680000 du chapitre IV de la liste joindre à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

II - Eléments à attester par un médecin ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin ORL reconnu ou spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans est atteint de CRSwNP sévère pour laquelle le traitement par corticostéroïdes par voie nasale ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou le point a') du § 12680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg et répond à :

Au moins une des 2 conditions suivantes :

- ☐ Avoir été traité par des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques ;
- ☐ Avoir un diagnostic d'asthme comorbide.

ET

- Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg ET/OU au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg un taux sanguin entre ≥150 et ≤300 éosinophiles/µL ET/OU avoir une éosinophilie tissulaire confirmée par analyse histologique.

OU

☐ Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonal pour la NPS, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §12680000 du chapitre IV de la liste joindre de l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos pré-rempli(e)s et 2 conditionnements de 6 seringues/stylos pré-rempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE B: description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour la polypose naso-sinusienne associée à une inflammation de type 2

(§ 12680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

II - Eléments à attester par un médecin ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint de CRSwNP sévère pour laquelle le traitement par corticostéroïdes par voie nasale ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du § 12680000 du chapitre IV de la list joindre de l'A.R. du 1 février 2018.

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg:

Le bénéficiaire répond aux critères suivants de NPS	
- Présence de polypes bilatéraux multiples au niveau du cornet moyen, démontrée par un examen endoscopique, documentée de manière photographique, schématique ou descriptive.	OUI/NON
Présence pendant au moins 12 semaines de : • Obstruction nasale ou rhinorrhée (antérieure ou postérieure)	

• Réduction ou perte sévère de l'odorat (hyposmie sévère ou anosmie) • Douleur ou pression faciale	OUI/NON OUI/NON OUI/NON
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux, par µL (doit être ≥150 et ≤300)	
ET/OU Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux, par µL (doit être ≥150 et ≤300)	
Traitement quotidien	
Corticostéroïdes par voie nasale : nom	
Dose (µg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Antécédent de chirurgie naso-sinusienne (ou contre-indication médicale)	OUI/NON
Perte significative de l'odorat (hyposmie sévère ou anosmie)	OUI/NON
Présence de : • Diagnostic d'asthme comorbide • Antécédent de traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux dernières années (ou contre-indication médicale/intolérance) Date :	OUI/NON OUI/NON __/__/____

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonal pour la NPS, qui correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement (cf. tableau ci-dessus)

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

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

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

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

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

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

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour la polypose naso-sinusienne associée à une inflammation de type 2 (§ 12680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

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

II- Eléments à attester par un médecin ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au moins 6 mois pour le traitement de la CRSwNP, pour laquelle le traitement par des corticostéroïdes par voie nasale ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les patients considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- les bénéficiaires avec une diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution d'au moins 1 point du score des polypes nasaux, soit documentée de manière photographique, schématique ou descriptive, au cours des 6 premiers mois de traitement par rapport à la taille des polypes au début du traitement, et maintien de cet effet.

- les bénéficiaires avec une amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale, évaluée par une diminution d'au moins 1 point du score de congestion nasale, au cours des 6 premiers mois de traitement par rapport au début du traitement, et maintien de cet effet ;

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg
Score de polypes nasaux		
Date	...../...../.....	...../...../.....

	Durant les 12 mois précédant l'instauration du traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg
Score de congestion nasale		
Date	...../...../.....	...../...../.....

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 stylos/seringues prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 stylos/seringues prérempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

bc) In § 12680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bc) Au § 12680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DUPIXENT 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-365	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-365	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4347-829				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4347-811				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

bd) Er wordt een § 12690000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, voor de

bd) Il est inséré un § 12690000rédigé comme suit:

Paragraphe 12690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de midazolam, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des

behandeling van langdurige acute convulsieve aanvallen (prolonged acute convulsive seizures, PACS) bij rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- de rechthebbende heeft de diagnose epilepsie ;

- de rechthebbende is ouder dan 3 maanden en jonger dan 18 jaar ;

- de rechthebbende heeft een individueel behandelplan opgesteld door een arts die gespecialiseerd is in neuro-pediatrie of neurologie, en die de behandeling van PACS omschrijft;

- deze specialiteit maakt deel uit van het individueel behandelplan;

- deze specialiteit mag worden toegediend door een ouder of een persoon die de rechthebbende vergezelt, in geval van een langdurige acute convulsieve aanval, in afwezigheid van een medisch opgeleide zorgverlener en zoals beschreven in het individuele behandelplan.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kinderneurologie of neurologie.

c) De voorschrijvende arts zal rekening houden met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product.

d) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts- specialist in de kinderneurologie of neurologie, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De arts-specialist verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist in de kinderneurologie of neurologie, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

crises convulsives aiguës prolongées (CCAP) chez un bénéficiaire qui répond simultanément aux conditions suivantes :

- le bénéficiaire présente une épilepsie diagnostiquée ;

- le bénéficiaire est âgé de plus de 3 mois et de moins de 18 ans ;

- le bénéficiaire dispose d'un plan de traitement individuel pour la prise en charge des CCAP dispensé par un médecin spécialiste soit en neuro-pédiatrie ou en neurologie ;

- cette spécialité fait partie du plan de traitement individuel ;

- cette spécialité pourra être administrée par un parent ou un accompagnant du bénéficiaire lors de la survenue d'une crise convulsive aiguë prolongée en l'absence d'un professionnel de santé médicalement formé, et comme décrit dans le plan de traitement individuel.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

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

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in §1269000 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 – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de kinderneurologie of neurologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §12690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

de rechthebbende heeft de diagnose epilepsie ;

EN de rechthebbende is ouder dan 3 maanden en jonger dan 18 jaar ;

EN de rechthebbende heeft een individueel behandelplan opgesteld door een arts die gespecialiseerd is in de neuropediatrie of neurologie, en die de behandeling van PACS omschrijft;

EN deze specialiteit maakt deel uit van het individueel behandelplan;

EN deze specialiteit mag worden toegediend door een ouder of een persoon die de rechthebbende vergezelt, in geval van een langdurige acute convulsieve aanval, in afwezigheid van een medisch opgeleide zorgverlener en zoals beschreven in het individuele behandelplan.

Ik verbindt ertoe de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in § 12690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van midazolam doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

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

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

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

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

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

| | (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de midazolam inscrite dans le § 12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

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

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

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

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en neuropédiatrie ou en neurologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

le bénéficiaire présente une épilepsie diagnostiquée ;

ET le bénéficiaire est âgé de plus de 3 mois et de moins de 18 ans ;

ET le bénéficiaire dispose d'un plan de traitement individuel pour la prise en charge des CCAP dispensé par un médecin spécialiste soit en neuropédiatrie ou en neurologie ;

ET cette spécialité fait partie du plan de traitement individuel ;

ET cette spécialité pourra être administrée par un parent ou un accompagnant du bénéficiaire lors de la survenue d'une crise convulsive aiguë prolongée en l'absence d'un professionnel de santé médicalement formé, et comme décrit dans le plan de traitement individuel.

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

☐ Première demande :

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de midazolam, inscrite dans le §12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

☐ Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de midazolam s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

be) In § 12690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 12690000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BUCCOLAM 10 mg			NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05CD08
A-5	2930-246	4 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	4 seringues préremplies 2 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	87,09	87,09	0,00	0,00
	2930-246				***69,85***	***69,85***		
A-5 *	7739-725	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	20,2875	20,2875		
A-5 **	7739-725	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	18,5100	18,5100		
BUCCOLAM 2,5 mg			NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05CD08

A-5	2930-220	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	4 seringues préremplies 0,5 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	87,09	87,09	0,00	0,00
	2930-220				***69,85***	***69,85***		
A-5 *	7739-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	20,2875	20,2875		
A-5 **	7739-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	18,5100	18,5100		

BUCCOLAM 5 mg		NEURAXPHARM BELGIUM						ATC: N05CD08
A-5	2930-212	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	87,09	87,09	0,00	0,00
	2930-212				***69,85***	***69,85***		
A-5 *	7739-709	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	20,2875	20,2875		
A-5 **	7739-709	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	18,5100	18,5100		

BUCCOLAM 7,5 mg		NEURAXPHARM BELGIUM						ATC: N05CD08
A-5	2930-238	4 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	4 seringues préremplies 1,5 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	87,09	87,09	0,00	0,00
	2930-238				***69,85***	***69,85***		
A-5 *	7739-717	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	20,2875	20,2875		
A-5 **	7739-717	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 1,5 mL solution buccale, 5 mg/mL	r	18,5100	18,5100		

bf) Er wordt een § 12700100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12700100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel komt in aanmerking voor een eenmalige vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van metachromatische leukodystrofie (MLD), gekenmerkt door biallelische mutaties in het gen voor arylsulfatase A (ARSA) die leiden tot aangetoonde deficiëntie van de enzymatische activiteit van ARSA bij een rechthebbende :

- a) 1. Is met een laat-infantiele (LI) vorm van MLD die klinisch asymptomatisch is, gekenmerkt door :

  • Een GMFC-MLD score 0 op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel bij een rechthebbende van meer dan 18 maanden ;

  • OF met een normale motorische ontwikkeling en motorische bewegingspatronen zonder motorische regressie op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel bij een rechthebbende van minder dan 18 maanden oud ;

  • EN afwezigheid van een vertraging in het bereiken van zelfstandig kunnen staan of lopen ;

  • EN afwezigheid van een afwijkende neurologische evaluatie.

- a) 2. OF is met een vroeg-juveniele (EJ) vorm van MLD die klinisch asymptomatisch is, gekenmerkt door :

bf) Il est inséré un § 12700100rédigé comme suit:

Paragraphe 12700100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement de la leucodystrophie métachromatique (LDM) caractérisée par des mutations bialléliques du gène de l'arylsulfatase A (ARSA) entraînant une déficience démontrée de l'activité enzymatique de l'ARSA chez un bénéficiaire :

- a) 1. Est atteint d'une forme infantile tardive (LI) de MLD sans manifestations cliniques de la maladie, qui est caractérisé par :

  • Un score GMFC-MLD de 0 au moment du traitement avec atidarsagen autotemcel chez un bénéficiaire de plus de 18 mois ;

  • OU avec un développement moteur et des mouvements moteurs normaux sans regression motrice au moment du traitement par atidarsagen autotemcel chez un bénéficiaire de moins de 18 mois ;

  • ET l'absence de retard dans l'obtention de se tenir debout ou de marcher de manière autonome ;

  • ET l'absence d'une évaluation neurologique anormal.

- a) 2. OU est atteint d'une forme juvénile précoce (EJ) de MLD sans manifestations cliniques de la maladie, qui est caractérisé par :

• Een (GMFC-MLD score 0) op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel bij een rechthebbende van meer dan 18 maanden ;

• EN afwezigheid van neurologische tekens of symptomen die duiden op cognitieve, motorische of functionele beperking of regressie.

- EN waarbij de MLD diagnose gebeurde naar aanleiding van de ziekteontwikkeling bij een aangetaste oudere broer of zus, of in voorkomend geval naar aanleiding van een neonatale screening ;

- EN waarbij de aanwezigheid van pathogene ARSA varianten met inactieve ASA-allelen (0) of met allen met verminderde functie (R) genetisch werd bevestigd (genotype 0/0 of 0/R) ;

- EN waarbij de klinische ARSA-deficiëntie werd aangetoond in lymfocyten in perifeer bloed, met een waarde onder de normaalwaarde van de gebruikte test van het labo.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de behandeling op basis van atidarsagen autotemcel wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie, verbonden aan een universitair ziekenhuis en met ervaring in de behandeling en opvolging van patiënten met MLD, in overleg met het gekwalificeerd behandelingscentrum.

c) De vergoeding kan slechts eenmaal worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik en houdt rekening met een aanbevolen dosering die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel, en kan slechts worden toegekend indien de specialiteit daadwerkelijk werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de specialiteit is toegediend in een gekwalificeerd behandelcentrum, met voldoende expertise in HSC-transplantatie en het behandelen van patiënten met MLD, en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

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

- er zich toe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- verklaart, net als het centrum van toediening, ervaring te hebben in het behandelen van patiënten met MLD ;

- verklaart dat de marktvergunninghouder het behandelingscentrum waar de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel zal plaatsvinden heeft opgeleid en geaccrediteerd.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum dat de Belgische vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel wordt aangerekend.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum om alle verslagen over de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel te ontvangen.

• Un score GMFC-MLD de 0 au moment du traitement avec atidarsagen autotemcel chez un bénéficiaire de plus de 18 mois ;

• ET l'absence de signes neurologiques ou de symptômes suggérant une altération ou une régression cognitive, motrice ou fonctionnelle.

- ET chez qui la diagnostique a été fait à la suite de la développement de la maladie chez un frère ou sœur plus âgé et affecté, ou dans le cas échéant à la suite du dépistage néonatale ;

- ET chez qui la présence de variantes ARSA pathogènes avec des allèles-ASA (0) inactives ou des allèles à fonction réduite (R) a été démontré de façon génétique (génotype 0/0 ou 0/R) ;

- ET chez qui la déficience clinique d'ARSA a été démontré dans les lymphocytes du sang périphériques, avec une valeur inférieure à la valeur normale du test de laboratoire utilisé.

b) Le remboursement ne sera accordé que si le traitement à base d'atidarsagen autotemcel est prescrite par un médecin spécialiste agréé en pédiatrie, lié à un hôpital universitaire et avec de l'expérience dans le traitement et le suivi des patients souffrant de MLD, en consultation avec le de traitement qualifié.

c) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel, et ne peut être octroyé que si la spécialité a effectivement été administrée au bénéficiaire.

d) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité a été administrée dans un centre de traitement qualifié, disposant d'une expertise suffisante en transplantation CSH et en traitement de patients atteints de MLD et qui a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de patients avec la spécialité.

e) Le remboursement sera accordé sur la base d'une demande électronique présentée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth mentionnée au point b), qui ainsi :

- déclare que toutes les conditions du point a) sont remplies ;

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans le Plan de gestion des risques (PGR) ;

- s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;

- déclare avoir de l'expérience, ainsi que le centre de traitement, dans le traitement de patients atteints de MLD ;

- déclare que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a formé et accrédité le centre de traitement où aura lieu l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre du traitement que la base de remboursement belge de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel sera facturée.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre de traitement pour s'assurer qu'il dispose de tous les rapports de traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

bg) In § 12700100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 12700100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
LIBMELDY 2-10 x 10*6 cellen/ml		ORCHARD THERAPEUTICS BV						ATC: A16AB21
	7739-808	***1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose***		***2875000,00***	***2875000,00***		
A-160 *	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047507,1100	3047507,1100		
A-160 **	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047500,0000	3047500,0000		

bh) Er wordt een § 12700200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12710200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel komt in aanmerking voor een eenmalige vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van metachromatische leukodystrofie (MLD), gekenmerkt door biallelische mutaties in het gen voor arylsulfatase A (ARSA) die leiden tot aangetoonde deficiëntie van de enzymatische activiteit van ARSA bij een rechthebbende die voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- De rechthebbende lijdt aan de vroeg-juveniele vorm van MLD, met vroege klinische manifestaties van de ziekte (ES-EJ), gekenmerkt door :

  • Een GMFC-MLD score van maximaal 1 vastgesteld bij toediening van de behandeling, waarbij de rechthebbende nog zelfstandig kan lopen op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel;

  • EN geen klinische aanwijzingen van een cognitieve achteruitgang op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel ;

- De rechthebbende is opgenomen in het traject van Voorwaardelijke Toelating uitgevoerd door Zorginstituut Nederland.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de behandeling op basis van atidarsagen autotemcel wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie, verbonden aan een universitair ziekenhuis en met ervaring in de behandeling en opvolging van patiënten met MLD, in overleg met het gekwalificeerd behandelingscentrum in Nederland.

c) De vergoeding kan slechts eenmaal worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik en houdt rekening met een aanbevolen dosering die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel, en kan slechts worden toegekend indien de specialiteit daadwerkelijk werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de specialiteit is toegediend in het gekwalificeerd behandelcentrum in Nederland, met voldoende expertise in HSC-transplantatie en het behandelen van patiënten met MLD, en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

bh) Il est inséré un § 12700200rédigé comme suit:

Paragraaf 12710200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement de la leucodystrophie métachromatique (LDM) caractérisée par des mutations bialléliques du gène de l'arylsulfatase A (ARSA) entraînant une déficience démontrée de l'activité enzymatique de l'ARSA chez un bénéficiaire qui remplit tous les critères repris ci-dessus :

- Le bénéficiaire souffre de la forme juvénile précoce de MLD, présentant des manifestations cliniques précoces de la maladie (ES-EJ), à caractérisée par :

  • Un score GMFC-MLD inférieur ou égal à 1 démontré au moment de l'administration du traitement, le bénéficiaire étant encore capable de marcher de manière autonome au moment du traitement par atidarsagen autotemcel;

  • ET aucun signe clinique d'un déclin cognitif au moment du traitement par atidarsagen autotemcel ;

- Le bénéficiaire a été inclus dans le processus d'Admission Conditionnelle effectué par l'Institut national de la santé.

b) Le remboursement ne sera accordé que si le traitement à base d'atidarsagen autotemcel est prescrit par un médecin spécialiste agréé en pédiatrie, lié à un hôpital universitaire et avec de l'expérience dans le traitement et le suivi des patients souffrant de MLD, en consultation avec le de traitement qualifié aux Pays-Bas.

c) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel, et ne peut être octroyé que si la spécialité a effectivement été administrée au bénéficiaire.

d) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité a été administrée dans le centre de traitement qualifié aux Pays-Bas, disposant d'une expertise suffisante en transplantation CSH et en traitement de patients atteints de MLD et qui a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de patients avec la spécialité.

e) Le remboursement sera accordé sur la base d'une demande électronique présentée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth mentionnée au point b), qui ainsi :

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

- er zich toe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- verklaart, net als het centrum van toediening, ervaring te hebben in het behandelen van patiënten met MLD ;

- verklaart dat de marktvergunninghouder het behandelingscentrum waar de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel zal plaatsvinden heeft opgeleid en geaccrediteerd.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum dat de Belgische vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel wordt aangerekend.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum om alle verslagen over de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel te ontvangen.

- déclare que toutes les conditions du point a) sont remplies ;

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans le Plan de gestion des risques (PGR) ;

- s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;

- déclare avoir de l'expérience, ainsi que le centre de traitement, dans le traitement de patients atteints de MLD ;

- déclare que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a formé et accrédité le centre de traitement où aura lieu l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre du traitement que la base de remboursement belge de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel sera facturée.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre de traitement pour s'assurer qu'il dispose de tous les rapports de traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

bi) In § 12700200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Au § 12700200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LIBMELDY 2-10 × 10*6 cellen/ml			ORCHARD THERAPEUTICS BV					ATC: A16AB21
	7739-808	***1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose***		***2875000,00***	***2875000,00***		
A-160 *	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047507,1100	3047507,1100		
A-160 **	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047500,0000	3047500,0000		

bj) Er wordt een § 12710100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12710100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maribavir komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die een hematopoiëtische stamceltransplantatie of een solide-orgaantransplantatie hebben ondergaan, met een cytomegalovirus (CMV)- infectie en/of CMV-ziekte die voldoet aan volgende criteria:

a) 1. Het betreft een gedocumenteerde refractaire CMV- infectie, met blijvende klinische symptomen en/of blijvend verhoogde CMV-DNA titers in bloed of plasma (zonder >1log10 afname van de CMV-DNA titers) na minimaal 2 weken behandeling met minstens één andere antivirale

bj) Il est inséré un § 12710100rédigé comme suit:

Paragraphe 12710100

a) La spécialité pharmaceutique à base de maribavir fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires adultes après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques ou après une transplantation d'organe solide, atteints d'une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV, et qui répondent aux critères suivants:

a) 1. Il s'agit d'une infection à CMV réfractaire documentée, avec des symptômes cliniques persistants et/ou des titres d'ADN de CMV qui restent augmentés dans le sang ou le plasma (sans diminution de >1log10 des titres d'ADN-CMV) après au moins 2 semaines de

therapie aan een geoptimaliseerde posologie (waaronder ganciclovir, valganciclovir, foscarnet of cidofovir), of waarbij een behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie niet mogelijk is omwille van klinisch aangetoonde en gedocumenteerde myelotoxiciteit van deze behandeling (neutropenie graad > of = 3 en/of thrombocytopenie graad > of = 3 en/of anemie graad > of = 3), of omwille van klinisch aangetoonde nefrotoxiciteit ;

a) 2. OF het betreft een gedocumenteerde resistente CMV- infectie, met blijvende klinische symptomen en/of een blijvend verhoogde CMV-DNA titers in bloed of plasma (zonder >1log10 afname van de CMV-DNA titers) na minimaal 2 weken behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie (waaronder ganciclovir, valganciclovir, foscarnet of cidofovir), met een aangetoonde virale genetische mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor de gebruikte antivirale therapie (met uitzondering van aangetoonde UL97 mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor maribavir), of waarbij een behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie niet mogelijk is omwille van klinisch aangetoonde en gedocumenteerde myelotoxiciteit van deze behandeling (neutropenie graad > of = 3 en/of thrombocytopenie graad > of = 3 en/of anemie graad > of = 3), of omwille van klinisch aangetoonde nefrotoxiciteit ;

a) 3. OF het betreft een gedocumenteerde refractaire of resistente doorbraak CMV-infectie (met uitzondering van aangetoonde UL97 mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor maribavir), na een voorafgaandelijk geoptimaliseerd preventief gebruik van een andere antivirale therapie en curatieve optimalisatie, waarbij geen andere voor de rechthebbende vergoedbare therapeutische optie beschikbaar is, of waarbij een behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie niet mogelijk is omwille van klinisch aangetoonde en gedocumenteerde myelotoxiciteit van deze behandeling (neutropenie graad > of = 3 en/of thrombocytopenie graad > of = 3 en/of anemie graad > of = 3), of omwille van klinisch aangetoonde nefrotoxiciteit.

traitement avec au moins une autre thérapie antivirale à une posologie optimisée (y compris le ganciclovir, le valganciclovir, le foscarnet ou le cidofovir), ou lorsqu'un traitement par au moins un autre traitement antiviral à une posologie optimisée n'est pas possible en raison d'une myélotoxicité cliniquement prouvée et documentée de ce traitement (neutropénie grade > ou = 3 et/ou thrombocytopénie grade > ou = 3 et/ou anémie grade > ou = 3), ou d'une néphrotoxicité cliniquement prouvée ;

a) 2. OU il s'agit d'une infection à CMV résistante documentée, avec des symptômes cliniques persistants et/ou des titres d'ADN de CMV qui restent augmentés dans le sang ou le plasma (sans diminution de >1log10 des titres d'ADN-CMV) après au moins 2 semaines de traitement avec au moins une autre thérapie antivirale à une posologie optimisée (y compris le ganciclovir, le valganciclovir, le foscarnet ou le cidofovir), avec une mutation génétique virale démontrée et une résistance cliniquement pertinente connue à la thérapie antivirale utilisée (à l'exception d'une mutation UL97 démontrée avec une résistance cliniquement pertinente connue au maribavir), ou lorsqu'un traitement par au moins un autre traitement antiviral à une posologie optimisée n'est pas possible en raison d'une myélotoxicité cliniquement prouvée et documentée de ce traitement (neutropénie grade > ou = 3 et/ou thrombocytopénie grade > ou = 3 et/ou anémie grade > ou = 3), ou d'une néphrotoxicité cliniquement prouvée ;

a) 3. OU il s'agit d'une percée de l'infection à CMV réfractaire ou résistante documentée (à l'exception d'une mutation UL97 démontrée avec une résistance cliniquement pertinente connue au maribavir), suite à l'utilisation optimalisée préventive préalable d'un autre traitement antiviral et optimalisation curative, pour laquelle aucune autre option thérapeutique remboursable n'est disponible pour le bénéficiaire, ou lorsqu'un traitement par au moins un autre traitement antiviral à une posologie optimisée n'est pas possible en raison d'une myélotoxicité cliniquement prouvée et documentée de ce traitement (neutropénie grade > ou = 3 et/ou thrombocytopénie grade > ou = 3 et/ou anémie grade > ou = 3), ou d'une néphrotoxicité cliniquement prouvée.

a') Rechthebbenden die voor de inwerkingtreding van de vergoeding op 01.03.2024 reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van maribavir in het kader van een klinische studie of indien ter beschikking gesteld door de firma, komen in aanmerking voor vergoeding van de specialiteit op basis van maribavir, voor zover de rechthebbende voldeed aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie van 800 mg per dag (4x200mg) volgens de aanbevelingen van de SmPc, voor een maximale periode van 8 weken en met een maximum van 8 verpakkingen van 28*200mg filmomhulde tabletten.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie of na een allogene stamceltransplantatie.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) of a') en b) hierboven, voldaan werd vóór de opstart van de behandeling ;

2. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

a') Les bénéficiaires qui avant l'entrée en vigueur du remboursement le 01.03.2024, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursables de la spécialité à base de maribavir dans le cadre d'une étude clinique ou si elle est mise à disposition par l'entreprise, sont éligibles au remboursement de la spécialité, à condition que le bénéficiaire ait rempli toutes les conditions énumérées au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 800 mg par jour (4x200mg) selon les recommandations du SmPc, pour une période maximale de 8 semaines et d'un maximum de 8 conditionnements de 28*200mg comprimés pelliculés.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide ou après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

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

bk) In § 12710100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 12710100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LIVTENCITY 200 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: J05AX10
	7739-733	***28 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***28 comprimés pelliculés, 200 mg***		***5250,00***	***5250,00***		
B-270 *	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	199,0039	199,0039		
B-270 **	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	198,7500	198,7500		

bl) Er wordt een § 12710200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12710200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maribavir komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die een hematopoiëtische stamceltransplantatie of een solide-orgaantransplantatie hebben ondergaan, met een cytomegalovirus (CMV)- infectie en/of CMV-ziekte die voldoet aan al de volgende criteria :

- Het betreft een rechthebbende die voordien reeds 8 weken werd behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van maribavir, volgens de bepalingen van §12710100 ;
- EN Er werd een duidelijke klinische en virale efficiëntie van de maribavir behandeling vastgesteld tijdens de voorbije 8 weken, met een >1log10 afname van de CMV-DNA titers ;
- EN Er werd geen UL97 mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor maribavir aangetoond tijdens de voorafgaandelijke behandeling conform de bepalingen van § 12710100 ;
- EN Er is een gedocumenteerde klinische en virale noodzaak tot het verderzetten van de behandeling met maribavir, voor een maximale periode van 8 weken, omwille van blijvende klinische symptomen en/of een blijvend verhoogde CMV-DNA titers in bloed of plasma.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie van 800 mg per dag (4x200mg) volgens de aanbevelingen van de SmPc, voor een maximale periode van 8 weken en met een maximum van 8 verpakkingen van 28*200mg filmomhulde tabletten.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van

bl) Il est inséré un § 12710200rédigé comme suit:

Paragraphe 12710200

a) La spécialité pharmaceutique à base de maribavir fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires adultes après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques ou après une transplantation d'organe solide, atteints d'une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV, et qui répondent à tous les critères suivants :

- Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité précédemment durant 8 semaines par une spécialité pharmaceutique à base de maribavir, selon les critères du §12710100 ;
- ET Une efficacité clinique et virale claire du traitement au maribavir a été établie pendant les 8 semaines précédentes, avec une diminution de >1log10 des titres d'ADN-CMV ;
- ET Une mutation UL97 avec une résistance cliniquement pertinente connue au maribavir n'a pas été démontrée lors du traitement précédent conformément aux critères du § 12710100 ;
- ET Il y a une nécessité clinique et virale démontrée pour la continuation du traitement par maribavir, pour une période maximale de 8 semaines, à cause des symptômes cliniques persistants et/ou des titres d'ADN de CMV qui restent augmentés dans le sang ou le plasma.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 800 mg par jour (4x200mg) selon les recommandations du SmPc, pour une période maximale de 8 semaines et d'un maximum de 8 conditionnements de 28*200mg comprimés pelliculés.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à

cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie of na een allogene stamceltransplantatie.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) of a') en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling ;

2. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide ou après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

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

bm) In § 12710200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 12710200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LIVTENCITY 200 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: J05AX10
	7739-733	***28 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***28 comprimés pelliculés, 200 mg***		***5250,00***	***5250,00***		
B-270 *	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	199,0039	199,0039		
B-270 **	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	198,7500	198,7500		

bn) Er wordt een § 12720000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Zanubrutinib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met marginale zone lymfoom (MZL) die reeds minstens een eerdere anti-CD-20 behandeling ontvingen, en :

- die ziekteprogressie vertonen tijdens of binnen 24 maanden na de voorgaande behandeling of ;

- die ziekteprogressie vertonen na een behandeling op basis van bendamustine.

bn) Il est inséré un § 12720000rédigé comme suit:

Paragraphe 12720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Zanubrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire adulte atteint d'un lymphome de la zone marginale (LZM) ayant reçu au moins un traitement antérieur à base d'anticorps anti-CD20 et :

- dont la maladie progresse pendant ou endéans les 24 mois suivant le traitement précédent ou ;

- dont la maladie progresse après un traitement à base de bendamustine.

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit werden behandeld, en die voor aanvang van de behandeling voldeden aan alle voorwaarden hierboven vermeld in a).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

d) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek ;

- om de vergoede behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor MZL.

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

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires qui étaient déjà traités, avant le remboursement, par un conditionnement non remboursable de la spécialité et qui remplissaient toutes les conditions énoncées ci-dessus en a) avant l'initiation du traitement.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

d) Le remboursement peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point b), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour le LZM.

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

bo) In § 12720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bo) Au § 12720000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRUKINSA 80 mg			BEIGENE BELGIUM					ATC: L01EL03
	7735-699	***120 capsules, hard, 80 mg***	***120 gélules, 80 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7643	50,7643		
A-116 **	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7051	50,7051		

bp) Er wordt een § 12730000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van nivolumab en relatlimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met tumor-PD-L1-expressie < 1%.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

bp) Il est inséré un § 12730000rédigé comme suit:

Paragraphe 12730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison de nivolumab et relatlimab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie en première ligne de traitement chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) avec une expression de PD-L1 au niveau des cellules tumorales inférieure à 1 %.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé caractéristiques du produit (RCP) de

van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van nivolumab en relatlimab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

e) 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 b), die aldus verklaart :

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts) ;

- Zich ertoe te verbinden 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.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, avelumab, durvalumab, cemiplimab is nooit toegelaten.

la spécialité pharmaceutique à base de la combinaison de nivolumab et relatlimab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cettespécialité et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

e) 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 b), qui ainsi atteste :

- Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consulation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;

- Collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

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

g) Le remboursement simultané de cette spécialité et d'une spécialité à base de nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, avelumab, durvalumab, cemiplimab n'est jamais autorisé.

bq) In § 12730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 12730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPDUALAG 240 mg - 80 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FY02
	7739-816	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 12 mg/mL/ 4 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 12 mg/mL/ 4 mg/mL***		***5765,00***	***5765,00***		
A-28 *	7739-816	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 12 mg/mL/ 4 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 12 mg/mL/ 4 mg/mL	T	6118,0100	6118,0100		
A-28 **	7739-816	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 12 mg/mL/ 4 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 12 mg/mL/ 4 mg/mL	T	6110,9000	6110,9000		

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMATINIB GRINDEKS 100 mg			GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 30208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMATINIB GRINDEKS 100 mg			GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 30308, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		

A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMATINIB GRINDEKS 100 mg			GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMATINIB GRINDEKS 100 mg			GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	884,49	884,49	0,00	0,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		

A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

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

Het punt VII.1.33 wordt toegevoegd, luidende: « Breedspectrum antibioticum voor gebruik bij vermoeden of bewezen carbapenem resistentie of infecties met andere multi-drug resistent organisme : B-382».

Het punt XXIII.28 wordt toegevoegd, luidende: « Gentherapie met autologe CD34+ celverrijkte populatie getransduceerd met een lentivirale vector die codeert voor het humane arylsulfatase A (ARSA)-gen voor de behandeling van metachromatische leucodystrofie (MLD). : A-160».

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

A16AB21– ATIDARSAGENE AUTOTEMCEL

J05AX10 - MARIBAVIR

L01FY02 - NIVOLUMAB EN RELATLIMAB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2024.

Brussel,

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 VII.1.33 est inséré, rédigé comme suit : «Antibiotique à large spectre à utiliser en cas de résistance suspectée ou avérée aux carbapénèmes ou dans le cas d'infections dues à d'autres organismes multirésistants: B-382 ».

Le point XXIII.28 est inséré, rédigé comme suit : « Thérapie génique avec une population enrichie de cellules CD34+ autologues transduites par un vecteur lentiviral codant pour le gène de l'arylsulfatase A humaine (ARSA) pour le traitement de la leucodystrophie métachromatique (LDM).: A-160 ».

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:

A16AB21– ATIDARSAGENE AUTOTEMCEL

J05AX10 - MARIBAVIR

L01FY02 - NIVOLUMAB ET RELATLIMAB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er mars 2024.

Bruxelles, le

Frank VANDENBROUCKE