

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 2026. – 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, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, §2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, §2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, §4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, §7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, §8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, §9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, §15 ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, artikel 37, §3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

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 op de artikelen 15, 20, 22, 27, 34, 40, 52, 60, 66, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5, 16 en 19 mei 2026 en op 2, 16 en 30 juni 2026;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 juni 2026;

SEPTEMBRE 2026. - 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, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, §2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, §2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §4, alinéa 1er inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, §8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 12 mai 2024, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, §15, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, l'article 37, §3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022.

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 15, 20, 22, 27, 34, 40, 52, 60, 66, 112, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments émises les 5, 16 et 19 mai 2026 et les 2, 16 et 30 juin 2026;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 16 et 30 juin 2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 5, 25 en 26 juni 2026, en op 7, 8, 14, 15 en 22 juli 2026;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 18 december 2007, van 30 april 2023, van 17 december 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 5, 25 en 29 juni 2026, en op 2, 15, 16, 17 en 24 juli 2026;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : ADCIRCA (ORIFARM), AMGEVITA (ORIFARM), APO-GO-PEN, ARANESP, AVONEX PEN, AVTOZMA, AZACITIDINE (ACCORD, EUGIA, KABI, MYLAN, SANDOZ), BETAFERON (ABACUS, BAYER), BRIUMVI, ERIVEDGE (ORIFARM), FINGOLIMOD (AB, ACCORD, EG, MYLAN), GARDASIL 9, GILENYA (ABACUS, NOVARTIS), HULIO (ORIFARM), HUMIRA ORIFARM), LEMTRADA, MAVENCLAD, MAYZENT, NAPROXEN HCS, OCREVUS, OMLYCLO, ONTOZRY (ORIFARM), PONVORY, REBIF, RIULVY, ROACTEMRA, ROSUVASTATINE HCS, STEQEYMA (ORIFARM), TOCILIZUMAB STADA, TRAVOPROST/TIMOLOL EG, TYENNE, TYRUKO, TYSABRI, URSOSAN, VIDAZA, XOLAIR, YUVANCI, ZEPOSIA; de Minister van Begroting geen akkoord heeft verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, §15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BREYANZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 juli 2026;

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 VYLOY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 juli 2026;

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 AMVUTTRA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 juli 2026;

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 PREVYMIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juli 2026;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 5, 25 et 26 juin 2026, et les 7, 8, 14, 15 et 22 juillet 2026;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 18 décembre 2007, du 30 avril 2023, du 17 décembre 2024;

Vu l'accord du Ministre du Budget du des 5, 25 et 29 juin 2026, et des 2, 15, 16, 17 et 24 juillet 2026;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : ADCIRCA (ORIFARM), AMGEVITA (ORIFARM), APO-GO-PEN, ARANESP, AVONEX PEN, AVTOZMA, AZACITIDINE (ACCORD, EUGIA, KABI, MYLAN, SANDOZ), BETAFERON (ABACUS, BAYER), BRIUMVI, ERIVEDGE (ORIFARM), FINGOLIMOD (AB, ACCORD, EG, MYLAN), GARDASIL 9, GILENYA (ABACUS, NOVARTIS), HULIO (ORIFARM), HUMIRA ORIFARM), LEMTRADA, MAVENCLAD, MAYZENT, NAPROXEN HCS, OCREVUS, OMLYCLO, ONTOZRY (ORIFARM), PONVORY, REBIF, RIULVY, ROACTEMRA, ROSUVASTATINE HCS, STEQEYMA (ORIFARM), TOCILIZUMAB STADA, TRAVOPROST/TIMOLOL EG, TYENNE, TYRUKO, TYSABRI, URSOSAN, VIDAZA, XOLAIR, YUVANCI, ZEPOSIA; le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, §15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 15 juillet 2026 en ce qui concerne la spécialité BREYANZI;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 15 juillet 2026 en ce qui concerne la spécialité VYLOY;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 juillet 2026 en ce qui concerne la spécialité AMVUTTRA;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 juillet 2026 en ce qui concerne la spécialité PREVYMIS;

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 LORVIQUA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 juli 2026;

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 IMFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juli 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 6, 7, 9, 14, 15, 17, 22, 23, 24, 27, 28, 29 en 30 juli 2026 ;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven XX op augustus 2026 met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 juillet 2026 en ce qui concerne la spécialité LORVIQUA;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 juillet 2026 en ce qui concerne la spécialité IMFINZI;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 6, 7, 9, 14, 15, 17, 22, 23, 24, 27, 28, 29 et 30 juillet 2026 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX septembre 2026, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit :

Arrête :

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 :

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

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ACECORT 5 mg ACE PHARMACEUTICALS BV ATC : H02AB09								
B-83	5871-827	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,50	14,50	1,79	2,98
	5871-827				6,74	6,74		
B-83 *	7760-268	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2900	0,2900		
B-83 **	7760-268	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2380	0,2380		
B-83 ***	7760-268	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2943	0,2943	0,0597	0,0993
BETAHISTINE EUROGENERICS 24 mg EG ATC : N07CA01								
Cx-11	5871-272	30 tabletten, 24 mg	30 comprimés, 24 mg	G	9,47	9,47	4,10	4,10

	5871-272				2,90	2,90		
Cx-11	5871-280	100 tabletten, 24 mg	100 comprimés, 24 mg	G	16,62	16,62	11,82	11,82
	5871-280				8,36	8,36		
Cx-11 *	7750-458	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1079	0,1079		
Cx-11 **	7750-458	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,0886	0,0886		
Cx-11 ***	7750-458	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1095	0,1095	0,1095	0,1095
BETAHISTINE EUROGENERICS 8 mg EG ATC : N07CA01								
Cx-11	5871-264	100 tabletten, 8 mg	100 comprimés, 8 mg	G	9,62	9,62	4,27	4,27
	5871-264				3,02	3,02		
Cx-11 *	7750-441	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,0390	0,0390		
Cx-11 **	7750-441	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,0320	0,0320		
Cx-11 ***	7750-441	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,0395	0,0395	0,0395	0,0395
HYDROCORTISONE-POS 10 mg/g URSAPHARM BENELUX ATC : S01BA02								
B-165	5817-226	2,5 g oogzalf, 25 mg	2,5 g pommade ophtalmique, 25 mg	G	8,95	8,95	1,00	2,00
	5817-226				2,50	2,50		
B-165 *	7750-391	1 tube, 25 mg	1 tube, 25 mg	G	3,2300	3,2300		
B-165 **	7750-391	1 tube, 25 mg	1 tube, 25 mg	G	2,6500	2,6500		
KEPPRA 100 mg/mL UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	2322-717	10 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	10 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	R	54,29	54,29	1,00	2,00
	2322-717				40,45	40,45		
A-5 *	0788-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	R	4,9990	4,9990		
A-5 **	0788-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	R	4,2880	4,2880		
KEPPRA 100 mg/mL UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	2657-476	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	19,36	19,36	1,00	2,00
	2657-476				10,45	10,45		
A-5 *	7743-487	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	13,4900	13,4900		
A-5 **	7743-487	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	11,0800	11,0800		
KEPPRA 100 mg/mL UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	2657-450	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	19,36	19,36	1,00	2,00
	2657-450				10,45	10,45		
A-5 *	7743-479	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	13,4900	13,4900		
A-5 **	7743-479	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	11,0800	11,0800		
KEPPRA 100 mg/mL UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	2155-000	1 fles 300 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 300 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	30,38	30,38	1,00	2,00
	2155-000				19,64	19,64		

A-5 *	0776-872	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	R	25,3500	25,3500		
A-5 **	0776-872	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	R	20,8200	20,8200		
KEPPRA 1000 mg UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	1580-265	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	82,72	82,72	1,00	2,00
	1580-265				65,46	65,46		
A-5 *	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7650	0,7650		
A-5 **	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,6939	0,6939		
A-5 ***	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7705	0,7705	0,0100	0,0200
KEPPRA 250 mg UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	1580-232	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	R	26,62	26,62	1,00	2,00
	1580-232				16,36	16,36		
A-5 *	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2111	0,2111		
A-5 **	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,1734	0,1734		
A-5 ***	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	0,2095	0,2095	0,0100	0,0200
KEPPRA 500 mg UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	1580-240	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	45,42	45,42	1,00	2,00
	1580-240				32,73	32,73		
A-5 *	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4180	0,4180		
A-5 **	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3469	0,3469		
A-5 ***	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3975	0,3975	0,0100	0,0200
KEPPRA 750 mg UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : N03AX14								
A-5	1580-257	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	R	64,20	64,20	1,00	2,00
	1580-257				49,09	49,09		
A-5 *	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5915	0,5915		
A-5 **	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5204	0,5204		
A-5 ***	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	0,5853	0,5853	0,0100	0,0200
NAPROXEN HCS 550 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC : M01AE02								
B-60	5833-330	60 filmomhulde tabletten, 550 mg	60 comprimés pelliculés, 550 mg	G	12,23	12,23	1,33	2,21
	5833-330				5,01	5,01		
B-60 *	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,1078	0,1078		
B-60 **	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,0885	0,0885		
B-60 ***	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,1094	0,1094	0,0222	0,0368
ONDIBTA 100 U/mL SANDOZ ATC : A10AE04								
A-69	5848-460	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	BloS	43,81	43,81	1,00	2,00
	5848-460				31,33	31,33		
A-69 *	7750-409	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	BioS	8,0640	8,0640		
A-69 **	7750-409	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	BloS	6,6420	6,6420		
ROSUVASTATIN HCS 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk : IV / voir aussi chapitre : IV) ATC : C10AA07								
C-39	5802-822	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05	14,05	5,65	5,65

	5802-822				6,39	6,39		
TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 µg/mL + 5 mg/mL EG					ATC : S01ED51			
B-168	5871-181	3 flessen 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 100 µg/ 12,5 mg	3 flacons 2,5 mL collyre en solution, 100 µg/ 12,5 mg	G	24,02	24,02	3,74	6,23
	5871-181				14,10	14,10		
B-168 *	7750-318	1 fles 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 100 µg/ 12,5 mg	1 flacon 2,5 mL collyre en solution, 100 µg/ 12,5 mg	G	6,0667	6,0667		
B-168 **	7750-318	1 fles 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 100 µg/ 12,5 mg	1 flacon 2,5 mL collyre en solution, 100 µg/ 12,5 mg	G	4,9833	4,9833		
URSOSAN 500 mg TRUVION HEALTHCARE					ATC : A05AA02			
B-52	5871-256	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	52,74	52,74	7,76	13,06
	5871-256				39,10	39,10		
B-52 *	7750-359	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4856	0,4856		
B-52 **	7750-359	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4145	0,4145		
B-52 ***	7750-359	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4706	0,4706	0,0776	0,1306

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NAPROXEN HCS 550 mg KRKA D.D.,(KRKA BELGIUM)					ATC : M01AE02
	7750-078	30 filmomhulde tabletten, 550 mg	30 comprimés pelliculés, 550 mg		
B-60 *	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	
B-60 **	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	
B-60 ***	7750-078	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	

2° in hoofdstuk III-A :

2° au chapitre III-A :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PEDISMOF N 0,3 % FRESENIUS KABI					ATC : B05BA10			
	7750-201	6 driekamerzakken 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL	6 poches à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL		501,54	501,54		
B-184 *	7750-201	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL		89,7900	89,7900		
B-184 **	7750-201	1 driekamerzak 1000 mL emulsie voor infusie, 1000 mL	1 poche à trois compartiments 1000 mL émulsion pour perfusion, 1000 mL		88,6050	88,6050		
PEDISMOF N 0,3 % FRESENIUS KABI					ATC : B05BA10			

	7750-219	4 driekamerzakken 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL	4 poches à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL		355,72	355,72		
B-184 *	7750-219	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL		96,0425	96,0425		
B-184 **	7750-219	1 driekamerzak 1500 mL emulsie voor infusie, 1500 mL	1 poche à trois compartiments 1500 mL émulsion pour perfusion, 1500 mL		94,2650	94,2650		
PEDISMOF N 0,4 % FRESENIUS KABI ATC : B05BA10								
	7750-193	6 driekamerzakken 500 mL emulsie voor infusie, 500 mL	6 poches à trois compartiments 500 mL émulsion pour perfusion, 500 mL		459,24	459,24		
B-184 *	7750-193	1 driekamerzak 500 mL emulsie voor infusie, 500 mL	1 poche à trois compartiments 500 mL émulsion pour perfusion, 500 mL		82,3167	82,3167		
B-184 **	7750-193	1 driekamerzak 500 mL emulsie voor infusie, 500 mL	1 poche à trois compartiments 500 mL émulsion pour perfusion, 500 mL		81,1317	81,1317		
PEDISMOF N 0,5 % FRESENIUS KABI ATC : B05BA10								
	7750-185	10 driekamerzakken 250 mL emulsie voor infusie, 250 mL	10 poches à trois compartiments 250 mL émulsion pour perfusion, 250 mL		671,00	671,00		
B-184 *	7750-185	1 driekamerzak 250 mL emulsie voor infusie, 250 mL	1 poche à trois compartiments 250 mL émulsion pour perfusion, 250 mL		71,8370	71,8370		
B-184 **	7750-185	1 driekamerzak 250 mL emulsie voor infusie, 250 mL	1 poche à trois compartiments 250 mL émulsion pour perfusion, 250 mL		71,1260	71,1260		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In §700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

a) Au §700000, 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
ALPHARIX (vaccin 2026 - 2027) GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC : J07BB02								
B-201	5826-557	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	5826-557				9,22	9,22		
INFLUVAC (vaccin 2026 - 2027) VIATRIS ATC : J07BB02								
B-201	5812-573	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	5812-573				9,22	9,22		
VAXIGRIP (vaccin 2026 - 2027) SANOFI BELGIUM ATC : J07BB02								
B-201	5811-369	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		17,74	17,74	2,45	4,08
	5811-369				9,22	9,22		

b) In §700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt : b) Au §700000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALPHARIX (vaccin 2026 - 2027)		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC : J07BB02	
B-201	4916-409 4916-409	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		
INFLUVAC (vaccin 2026 - 2027)		VIATRIS		ATC : J07BB02	
B-201	4877-874 4877-874	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		
VAXIGRIP (vaccin 2026 - 2027)		SANOFI BELGIUM		ATC : J07BB02	
B-201	4889-275 4889-275	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		

c) In §2180100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2180100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van darbepoëtine alfa, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van :

- Anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij rechthebbenden in dialyse.
- Anemie die te wijten is aan chronische insufficiëntie bij rechthebbenden in predialyse. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 mL/min en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

In beide gevallen moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 8,0 en 11,0 g/dL zijn.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verbonden aan een erkend dialysecentrum.

c) Het aantal vergoedbare spuiten of pennen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van darbepoëtine alfa wordt vermeld voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

d) 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 in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden 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.

De vergoeding kan worden toegestaan, voor onbeperkte duur.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit versprekt wordt, beschikt

c) Au §2180100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2180100

a) La spécialité pharmaceutique à base du darbépôétine alpha, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement :

- De l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les bénéficiaires en dialyse.
- De l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les bénéficiaires en pré-dialyse. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance à la créatinine est inférieure à 45 mL/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Dans ces deux situations, le taux cible de l'hémoglobine doit se situer entre 8,0 et 11,0 g/dL.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse reconnu.

c) Le nombre de seringues ou stylos remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de darbépôétine alpha pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

Le remboursement peut être accordé pour une durée illimitée

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

over een bewijs van het elektronisch akkoord.

l'accord électronique.

d) In §2180200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2180200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van darbepoëtín alfa, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als ondersteunende therapie bij volwassen rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, zich in één van de volgende twee situaties bevinden :

- Als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan rechthebbenden met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse, ...).

- Als is aangetoond dat ze wordt toegediend aan rechthebbenden met een myelosuppressieve chemotherapie en bij wie het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11,0 g/dL, na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie.

In alle voormelde situaties mag het doel van de chemotherapie niet curatief zijn : het gaat om een gevorderde/gemetastaseerde maligne aandoening.

In alle voormelde situaties mag de streefwaarde van hemoglobine nooit boven de 12,0 g/dL zijn.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist met een bijzonder bekwaamheid in de klinische hematologie, in de oncologie of in de medische oncologie, in de gastro-enterologie, in de gynaecologie of in de pediatrie.

c) Het aantal vergoedbare spuiten of pennen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van darbepoëtín alfa wordt vermeld voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

d) Vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld.

- Dat de rechthebbende momenteel chemotherapie krijgt of zich bevindt in een periode tot en met de 4de week na de laatste toediening van chemotherapie.

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

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

d) Au §2180200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2180200

a) La spécialité pharmaceutique à base du darbépôétín alpha, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, se trouvent dans une des deux situations suivantes :

- S'il est démontré qu'elle a été administrée à des bénéficiaires atteints de tumeurs solides pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficiences martiales, hémolyse...).

- S'il est démontré qu'elle a été administrée à des bénéficiaires traités par une chimiothérapie myélosuppressive et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11,0 g/dL, après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie.

Dans toutes les situations précitées, le but de la chimiothérapie ne peut pas être curatif : il s'agit d'une affection maligne avancée/métastatique.

Dans toutes les situations précitées, la valeur cible du taux d'hémoglobine ne peut pas être plus élevée que 12,0 g/dL.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en hématologie clinique, en oncologie ou en oncologie médicale, en gastro-entérologie, en gynécologie ou en pédiatrie.

c) Le nombre de seringues ou stylos remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de darbépôétín alpha pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

d) 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 identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant dans le point a) sont remplies.

- Que le bénéficiaire suit actuellement un traitement de chimiothérapie ou se trouve dans la période allant jusqu'à la quatrième semaine suivant la dernière administration de chimiothérapie (la 4ième semaine incluse).

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

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

e) In §2250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

e) Au §2250000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
KEPPRA 100 mg/mL		UCB PHARMA		(zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I)	ATC : N03AX14
A-5	2322-717	10 Injectieflacons 5 ml concentraat	10 flacons injectables 5 ml solution	R	

		voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		
A-5 *	2322-717 0788-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	R	
A-5 **	0788-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	R	
KEPPRA 100 mg/mL UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX14					
A-5	2657-476	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	
A-5 *	2657-476 7743-487	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	
A-5 **	7743-487	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	
KEPPRA 100 mg/mL UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX14					
A-5	2657-450	1 fles 150 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	
A-5 *	2657-450 7743-479	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	
A-5 **	7743-479	1 fles 150 mL drank, 15000 mg	1 flacon 150 mL solution buvable, 15000 mg	R	
KEPPRA 100 mg/mL UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX14					
A-5	2155-000	1 fles 300 ml drank, 100 mg/ml	1 flacon 300 ml solution buvable, 100 mg/ml	R	
A-5 *	2155-000 0776-872	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	R	
A-5 **	0776-872	1 fles 300 mL drank, 30000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 30000 mg	R	
KEPPRA 1000 mg UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX14					
A-5	1580-265	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	
A-5 *	1580-265 0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
A-5 **	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
A-5 ***	0769-927	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	
KEPPRA 250 mg UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX14					
A-5	1580-232	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	R	
A-5 *	1580-232 0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-5 **	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
A-5 ***	0769-901	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	R	
KEPPRA 500 mg UCB PHARMA (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX14					
A-5	1580-240	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	

	1580-240				
A-5 *	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	
A-5 **	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	
A-5 ***	0769-919	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	
KEPPRA 750 mg		UCB PHARMA		(zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : N03AX14	
A-5	1580-257	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	R	
	1580-257				
A-5 *	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	
A-5 **	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	
A-5 ***	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	R	

f) In §2390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Interferon beta-1a, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria.
2. EN de rechthebbende heeft een EDSS score (Expanded Disability Status Scale) van 6,5 of minder volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
3. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

- 3.1 De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen.
- 3.2 OF de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.
- 3.3 OF de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met minstens 1 exacerbatie in de voorbije 2 jaren.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP :

- Een startbehandeling van 3 injecties van 22 µg of 44 µg per week gedurende 4 weken, dit komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts, zoals beschreven onder punt b).
- Een vervolgbehandeling met vergoede verpakkingen met een posologie van 3 x 22 µg per week, toedienend met voorgevulde spuiten of patronen van 22 µg, of een posologie van 3 x 44 µg per week, toedienend met voorgevulde spuiten of patronen van 44 µg.

d) Eerste vergoeding :

De eerste vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

f) Au §2390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Interféron beta-1a, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.
2. ET le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) inférieur ou égal à 6,5 selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
3. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

- 3.1 Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée.
- 3.2 OU le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.
- 3.3 OU le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques en phase secondairement progressive et a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP :

- Un traitement initial comportant 3 injections de 22 µg ou 44 µg par semaine pendant 4 semaines, correspondant au contenu d'un conditionnement qui aura été délivré gratuitement par la firme à la demande du médecin visé, comme décrit au point b).
- Un traitement d'entretien avec des conditionnements remboursés, selon une posologie de 3 x 22 µg par semaine, réalisée avec des seringues préremplies ou des cartouches de 22 µg, ou pour une posologie de 3 x 44 µg par semaine, réalisée avec des seringues préremplies ou des cartouches de 44 µg.

d) Premier remboursement :

Le premier remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2 of 3.3.

- EN dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht.

- EN zich ertoe verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, met een beperking van 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

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

Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage B van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt d).

- EN dat de score op de EDSS lager is dan 7.

- EN dat een bijkomende gratis eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande therapie werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht.

- EN dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking.

- EN zich ertoe verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat, en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot maximum 12 per jaar.

h) Stopping rule :

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

i) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

- Que le bénéficiaire remplit les critères cliniques tels que décrits aux points a) 1, a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3.

- ET qu'un conditionnement de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement.

- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

e) Sur la base de ce formulaire de première demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation à 12 conditionnements et une durée de validité maximale de 12 mois.

f) Périodes de prolongations du remboursement :

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

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, pour 12 conditionnements sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et qui déclare :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée sur base des conditions figurant au point d).

- ET que le score EDSS est plus bas que 7.

- ET qu'un conditionnement complémentaire de thérapie préalable a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure également sur le formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement.

- ET que le traitement de 12 mois comportant les 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit a démontré l'efficacité.

- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une nouvelle période de 12 mois, et pour lequel le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 12 par an.

h) Stopping rule :

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

i) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking :

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt een gratis verpakking voor voorafgaande behandeling te hebben gekregen, bevattende :

- ☐ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen Interferon beta-1a 22µg/0,5 mL.
- ☐ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen Interferon beta-1a 44µg/0,5 mL.

uu / uu / uuuu (datum).....(Handtekening rechthebbende).

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

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a (§2390000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 12 vergoede eenheidsverpakkingen, gevolgd door een aanvullende gratis eenheidsverpakking van :

- ☐ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen Interferon beta-1a 22µg/0,5 mL.
- ☐ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen Interferon beta-1a 44µg/0,5 mL.

Is aangetoond zoals hierna beschreven :

- ☐ Het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen; de werkzaamheid is aangetoond bij deze rechthebbende door het uitblijven van een ongunstige evolutie.
- ☐ **OF** het betreft multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze rechthebbende door het uitblijven van een ongunstige evolutie.
- ☐ **OF** het betreft multiple sclerose van het secundair progressieve type.

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

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik bevestig dat een eenheidsverpakking gratis is afgeleverd na de toediening van 12 vergoede eenheidsverpakkingen van de rechthebbende, waarvan de handtekening onderaan dit formulier als ontvangstbewijs geldt.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit op basis van Interferon beta-1a :

- ☐ 3 x 22 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten of 4 patronen met 3 dosissen 22µg/0,5 mL Interferon beta-1a.
- ☐ 3 x 44 µg per week, hetzij 12 verpakkingen van 12 spuiten of 4 patronen met 3 dosissen 44µg/0,5 mL Interferon beta-1a.

Voor een nieuwe periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Ontvangstbewijs van de rechthebbende voor een gratis eenheidsverpakking :

Ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I, bevestigt na de 12 vergoede verpakkingen een gratis complementaire verpakking te hebben gekregen, bevattende :

- ☐ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen 22µg/0,5 mL Interferon beta-1a.
- ☐ 12 voorgevulde spuiten of 4 patronen met 3 dosissen 44µg/0,5 mL Interferon beta-1a.

____ / ____ / _____ (datum).....(Handtekening rechthebbende).

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base d'interféron bêta-1a (§2390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §2390000 du chapitre IV :

- ☐ Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald.
☐ Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée.
- ☐ **OU** le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting.
- ☐ **OU** le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques de la forme secondairement progressive et a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années.
- Date de la dernière exacerbation : / /

J'atteste qu'un conditionnement de thérapie préalable comprenant :

- ☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 22µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.
- ☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 44µg/0,5mL d'interféron bêta-1a a été fourni gratuitement au bénéficiaire dont la signature figure sur le présent formulaire pour accusé de réception.

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'interféron bêta-1a à raison de :

- ☐ 3 x 22 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 22µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.
- ☐ 3 x 44 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 44µg/0,5mL d'interféron bêta-1a pour une période de 12 mois.

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

[illegible]

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement un conditionnement de thérapie préalable comprenant :

- ☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 22µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.
- ☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 44µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.

□□ / □□ / □□□□ (date).....(Signature du bénéficiaire).

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'interféron bêta-1a (§2390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité à base d'interféron bêta-1a pour le traitement d'une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 12 conditionnements remboursés suivis de l'administration d'un conditionnement complémentaire gratuit de :

- ☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 22 µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.
- ☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 44 µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.

A démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-après :

En effet, il s'agit :

- ☐ D'un bénéficiaire qui a présenté une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative.
- ☐ **OU** d'un bénéficiaire qui a présenté une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative.

☐ OU d'un bénéficiaire souffrant d'une sclérose en plaques en phase secondairement progressive.

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

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

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

J'atteste que le conditionnement complémentaire administré à la suite des 12 conditionnements remboursés a été fourni gratuitement au patient dont la signature figure sur le présent formulaire pour accusé de réception de ce conditionnement gratuit.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'interféron bêta-1a à raison de :

- ☐ 3 x 22 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 22µg/0,5mL d'interféron bêta-1a
☐ 3 x 44 µg par semaine, soit 12 conditionnements de 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 44µg/0,5mL d'interféron bêta-1a

Pour une nouvelle période de 12 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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

Je soussigné, dont l'identité figure ci-dessus au point I ci-dessus, confirme que, à la suite des 12 conditionnements remboursés, j'ai reçu gratuitement un conditionnement complémentaire de :

- ☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 22µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.
☐ 12 seringues ou 4 cartouches à 3 doses 44µg/0,5mL d'interféron bêta-1a.

____ / ____ / ____ (date).....(Signature du bénéficiaire).

g) In §2530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Interferon beta 1a, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria.
2. EN de rechthebbende heeft een EDSS (Expanded Disability Status Scale) score van 6,5 of minder volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

g) Au §2530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Interféron beta 1a, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.
2. ET le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) inférieur ou égal à 6,5 selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

3. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

3.1 De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen.

3.2 OF de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP.

d) Eerste periode van vergoeding :

De eerste vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3.1 of 3.2 of 3.3.

- EN zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, met een beperking van 13 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

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

Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden en 13 eenheidsverpakkingen op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage B van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt d).

- EN dat de score op de EDSS lager is dan 7.

- EN dat de werkzaamheid is aangetoond van de behandeling met 13 eenheidsverpakkingen.

- EN zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat, en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot maximum 13 per jaar.

3. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

3.1 Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée.

3.2 OU le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing remitting.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP.

d) Première période de remboursement :

Le premier remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- Que le bénéficiaire remplit les critères cliniques tels que décrits aux points a) 1, a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3.

- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

e) Sur la base de ce formulaire de première demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation à 13 conditionnements et une durée de validité maximale de 12 mois.

f) Périodes de prolongations du remboursement :

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

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, pour chaque fois 13 conditionnements sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et qui déclare :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée sur base des conditions figurant au point d).

- ET que le score EDSS est plus bas que 7.

- ET que l'efficacité du traitement avec 13 conditionnements unitaires a été démontrée.

- EN s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une nouvelle période de 12 mois, et pour lequel le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an.

h) Stopping rule :

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

i) Niet toegesane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

h) Stopping rule :

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

1) b Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag :

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a (§2530000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 1981).

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

_____ (naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, erkend arts-specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van \$2530000 :

- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria.
 - Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen.
- ☐ **OF** de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remittering type.

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft met 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a gedurende een eerste periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

[illegible]

1 - - - - - (RIZIV nummer)

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a (§2530000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, erkend arts-specialist in de :

- ☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a is aangetoond zoals hierna beschreven :

- ☐ Het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen.
- ☐ **OF** het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze rechthebbende door het uitblijven van een ongunstige evolutie.

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

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van Interferon beta-1a gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nummer)

..... / / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'interféron bêta-1a (§2530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité à base d'interféron bêta-1a pour le traitement d'une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-après :

En effet, il s'agit :

- ☐ D'un bénéficiaire qui présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissémination dans le temps et dans l'espace a été démontrée.
☐ **OU** d'un bénéficiaire qui présente une sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting, et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative.

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'interféron bêta-1a à raison de 13 conditionnements pour une nouvelle période de 12 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

h) In §3070000, worden de volgende specialiteiten

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

ingevoegd :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL	2 stylos préremplis 0,4 mL solution	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80

		oplossing voor injectie, 40 mg	injectable, 40 mg					
	5871-082				403,12	403,12		
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		

i) In §3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd i) Au §3650000, les spécialités suivantes sont insérées :
:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-025	6 voorgevulde spullen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			

B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

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

Paragraaf 3790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab komt in aanmerking voor vergoeding als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden en een geïnhaleerde langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

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

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.
- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.
- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.
- In voorkomend geval : de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd.
- In voorkomend geval : de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).
- In voorkomend geval : de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.
- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).
- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rhinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

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

Paragraphe 3790000

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

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

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.
- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.
- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes.
- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).
- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.
- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).
- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinuite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie (of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar).
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontsieners, een verpleegkundige of kinesist.
- Een initieel totaal serum IgE gehalte van $> \text{ of } = 200$ en $< \text{ of } = 1300$ IE/mL bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van $> \text{ of } = 76$ en $< \text{ of } = 700$ IE/mL bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar).
- Een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseerd en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering.
- Een verminderde longfunctie hebben ($\text{FEV}_1 < 80 \%$), aangetoond door spirometrie (enkel bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder).
- Overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen.
- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :
 - Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
 - Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen moet rekening houden met de individuele dosissen, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt 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.
3. De posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt.
4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een

Le bénéficiaire doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

- Être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en pneumologie (ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans).
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Un taux sérique initial d'IgE $> \text{ ou } = 200$ et $< \text{ ou } = 1300$ UI/mL chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et de $> \text{ ou } = 76$ et $< \text{ ou } = 700$ UI/mL chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).
- Avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente dans l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris.
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée ($\text{VEMS} < 80 \%$), démontrée par spirométrie (uniquement chez le bénéficiaire de 12 ans ou plus).
- Être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme.
- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :
 - Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
 - Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
 - Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthyprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

b) Le nombre de seringues ou stylos préremplis(e)s remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Mentionne la posologie et le nombre de seringues ou stylos préremplis(e)s souhaité(e)s.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires

universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 60 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, die zo tegelijkertijd bevestigd :

1. Dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende wordt beschouwd als een responder op de behandeling bij een score "algehele evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling" 4 (volledige astmacontrole) of 3 (belangrijke verbetering van het astma).
2. Dat voor het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 60 weken.

âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, atteste simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire est considéré comme répondeur au traitement avec un score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » de 4 (contrôle complet), ou 3 (amélioration importante de l'asthme).
2. Que le nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s remboursables tient compte de la posologie comme précisé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans et plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 60 semaines.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

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

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

Corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

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

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand,

volgens het model B in bijlage van §3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten 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 de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP.

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuit en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab voor ernstig extrinsiek allergisch astma (§3790000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 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 de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van 44 kg, en lijdend aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist :	
Datum 1 ^{ste} gesprek	
Datum 2 ^{de} gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 12 jaar) :	
Datum	
FEV1 (%)	
Vaststelling allergie :	
Datum	
Positieve huidtest (prick) OF in vitro reactiviteit vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen (RAST)	
Serum IgE-gehalte :	
Datum	
Bloedwaarde (kinderen van 6 tot 12 jaar : ≥ 200 - ≤ 1300 IE/mL ; >= 12 jaar : ≥ 76 - ≤ 700 IE/mL)	IE/mL
Dagelijkse behandeling :	
Hoge dosis inhalatiecorticoiden	
Naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat)	
Naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke rechthebbende : sedert minstens 6 maanden behandeld met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	

Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. De score 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is :

- 4 - Volledige astmacontrole (*)
- 3 - Belangrijke verbetering van het astma (*)
- 2 - Waarneembare maar beperkte astmacontrole
- 1 - Geen merkbare verbetering van het astma
- 0 - Verslechtering van het astma

(*) beschouwd als responder op de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Doses (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegelend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300

>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de aanvraag tot verlenging (60 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§3790000 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 en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

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

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- ☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

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

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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 trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

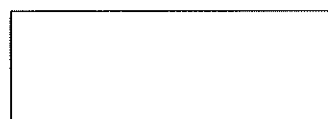
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour asthme allergique extrinsèque sévère (§3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). À conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant kgs est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du §3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute :	
Date 1 ^{er} entretien	
Date 2 ^{ème} entretien	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 12 ans) :	
Date	
VEMS (%)	
Allergie établie :	
Date	

Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
IgE sériques :	
Date	
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/mL ; ≥ 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/mL)	UI/mL
Traitement quotidien :	
Corticoïde inhalé à haute doses :	
Nom	
Dose ($\mu\text{g}/\text{jour}$)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action	
Nom	
Dose ($\mu\text{g}/\text{jour}$)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents.	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes.	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents. (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences).	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents :	
(1)	
(2)	

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§3790000 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 en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**. Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce bénéficiaire est :

- ☐ 4 - Contrôle complet de l'asthme*
- ☐ 3 - Amélioration importante de l'asthme*
- ☐ 2 - Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
- ☐ 1 - Pas d'amélioration perceptible de l'asthme
- ☐ 0 - Aggravation de l'asthme

(*) considéré comme répondeur au traitement avec une spécialité à base d'omalizumab

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylo prérempli(e)s pour la demande prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15

525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80

	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		

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

Paragraaf 4410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing type (R-MS) en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. EN de rechthebbende is niet immunogecomprimeerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.
4. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Expanded Disability Status Scale) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
5. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

5.1 De rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca : bèta-Interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumarate, ozanimod, ponesimod of tegofilumumaraat, overeenkomstig de geldende reglementering.

5.2 OF de rechthebbende genoot reeds van een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, ofatumumab, ocrelizumab, cladribine, ublituximab, overeenkomstig de geldende reglementering.

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

Paragraphe 4410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing (SEP-R), et les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald.
3. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasique.
4. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (Expanded Disability Status Scale) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
5. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

5.1 Ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-Interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramer, le tériflunomide, le dimethyl fumarate, ozanimod, ponesimod ou fumarate de tégomil, conformément à la réglementation en vigueur.

5.2 OU ce bénéficiaire a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, ofatumumab, ocrelizumab, cladribine, ublituximab, conformément à la réglementation en vigueur.

5.3 OF de rechthebbende lijdt aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, en die voldoet aan volgende criteria :

- Heeft minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of is actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- EN besteedt meer dan 50% van zijn activiteiten aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op rechthebbende met multiple sclerose.

- EN de arts-specialist heeft een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

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

- Dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- EN dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom) en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- EN dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

- Voor JCV negatieve rechthebbenden : 1x per jaar met gadolinium.
- Voor JCV positieve rechthebbenden : eerste jaar 1 keer, voor het

5.3 OU ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience remplissant les critères suivants :

- Peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- ET consacre plus que 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- ET le médecin spécialiste possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée. La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 24 semaines, sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi atteste :

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

- ET que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- ET que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.
- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les

tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- EN 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 de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- EN te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit.

- EN er zich toe verbindt de bewijselementen (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- Dat de behandeling werkzaam is.

- EN dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)).

- EN dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

• Voor JCV negatieve rechthebbenden : 1x per jaar met gadolinium.

• Voor JCV positieve rechthebbenden : eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- EN te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit.

- EN 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 de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- EN de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Stopping rule :

De vergoeding wordt niet langer toegekend aan een rechthebbende die een EDSS-score van 7 of hoger heeft bereikt en gedurende een periode van 6 maanden 7 of hoger blijft.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

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

6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- ET s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.

- ET se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité.

- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes renouvelables de maximum 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi atteste :

- Que le traitement est efficace.

- ET Que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- ET que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

• Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

• Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- ET se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité.

- ET s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.

- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

f) Stopping rule :

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

g) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité remboursé selon la catégorie B 227 n'est jamais autorisé.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-248	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-248	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-248 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-248	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-248	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-248 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-248	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-248 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-248	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-248	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-248 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-248	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		

B-248	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-248 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-281	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-281	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-281 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-281	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-281	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-281 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-281	5871-025	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-281 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-281	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80

	5871-066				403,12	403,12		
B-281	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-281 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-281	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-281	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-281 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

o) In §4950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Interferon beta 1b, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria.
2. EN de rechthebbende heeft een EDSS (Expanded Disability Status Scale) score van 6,5 of minder volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
3. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :
 - 3.1 De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door één enkele exacerbatie, waarvan de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen.
 - 3.2 OF de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.
 - 3.3 OF de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met minstens 1 exacerbatie in de voorbije 2 jaren.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP.

d) Eerste vergoeding :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1, en a) 2, en a) 3.1 of 3.2 of 3.3.

o) Au §4950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4950000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Interféron beta-1b, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.
2. EN le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) inférieur ou égal à 6,5 selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
3. EN le bénéficiaire répond à un des critères suivants :
 - 3.1 Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée.
 - 3.2 OU le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.
 - 3.3 OU le bénéficiaire souffre d' une sclérose en plaques en phase secondairement progressive a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP.

d) Premier remboursement :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), et qui déclare :

- Que le bénéficiaire remplit les critères cliniques tels que décrits aux points a) 1, a) 2 et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3.

- EN dat zich er toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat, en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot maximum 13.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

Na één jaar behandeling, moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen.

Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot maximum 13 op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage B van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt d).

- EN dat de score op de EDSS lager is dan 7.

- EN dat zich er toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat, en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot maximum 13.

h) Stopping rule :

Vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS-score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS-score van 7 of meer behoudt.

i) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit vergoed volgens categorie B 227 is nooit toegestaan.

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

e) Sur la base de ce formulaire de première demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une première période de 12 mois, et pour lequel le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

Après un an de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement envisagée.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et pour lequel le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et qui déclare :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée sur base des conditions figurant au point d).

- EN que le score EDSS est plus bas que 7 .

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

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point « e » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une nouvelle période de 12 mois, et pour lequel le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13.

h) Stopping rule :

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

i) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une autre spécialité pharmaceutique remboursé selon la catégorie B 227 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag :

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van Interferon beta-1b (§4950000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, arts-specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van §4950000 van Hoofdstuk IV :

- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een EDSS-score van 6,5 of minder op de EDSS.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen.
- ☐ OF de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.
- ☐ OF de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met minstens 1 exacerbatie in de voorbije 2 jaren.

Datum van de laatste exacerbatie : / / .

Ik bevestig dat de rechthebbende een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Hiermee bevestig ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit op basis van Interferon beta-1b voor 13 verpakkingen gedurende een eerste periode van 12 maanden.

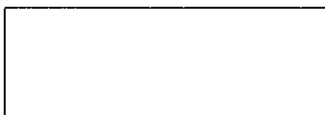
III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van Interferon beta-1b (§4950000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, arts-specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit op basis van Interferon beta-1b voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen is aangetoond zoals hieronder beschreven :

- ☐ Het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door één enkele **exacerbatie**, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen. de werkzaamheid is aangetoond bij deze rechthebbende door het uitblijven van een ongunstige evolutie.
- ☐ **OF** het betreft **multiple sclerose van het relapsing-remitting type** en de werkzaamheid is aangetoond bij deze rechthebbende door het uitblijven van een ongunstige evolutie.
- ☐ **OF** het betreft **multiple sclerose van het secundair progressieve type**.

Ik attesteer dat een EDSS-score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisterd.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit op basis van Interferon beta-1b voor 13 verpakkingen gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de Interféron beta-1b (§4950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 du §4950000 du chapitre IV :

- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score l'EDSS inférieur ou égal à 6,5.

- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée.
☐ **OU** le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.
☐ **OU** le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques en phase secondairement progressive et a présenté au moins 1 poussée durant les 2 dernières années.

Date de la dernière exacerbation : / /

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de Interféron beta-1b à raison de 13 conditionnements pour une première période de 12 mois.

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de Interféron beta-1b (§4950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- ☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de interféron beta-1b pour une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie ci-dessous :

Il s'agit :

- ☐ D'un bénéficiaire qui a présenté une sclérose en plaques se caractérisant par une **seule poussée**, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée.
- ☐ **OU** d'un bénéficiaire qui a présenté une **sclérose en plaques de la forme relapsing–remitting**, et dont l'efficacité est démontrée par l'absence d'évolution péjorative.
- ☐ **OU** d'un bénéficiaire souffrant d' une **sclérose en plaques en phase secondairement progressive**.

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de Interféron beta-1b à raison de 13 conditionnements pour une nouvelle période de 12 mois.

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

p) In §5120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 5120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van :

- De bovenste ledematen bij volwassen rechthebbenden ongeacht de etiologie.
- EN/OF het enkelgewricht bij volwassen rechthebbenden na een beroerte of traumatisch hersenletsel.
- EN/OF het enkelgewricht bij volwassen rechthebbende met een andere etiologie (anders dan beroerte of traumatisch hersenletsel).

De rechthebbenden die voor een focale behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in :

- Ten minste 2 van de volgende gewrichten : schouder, elleboog, polsgewricht of vinger gewrichten.
- EN/OF het gastrocnemius-soleus complex.

De rechthebbenden hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging naar passieve spierrekking).

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goed-gedefinieerde en persoonlijke behandelingsdoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de rechthebbende in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandelingsdoelstelling - vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandelingsdoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden op zijn effect met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van minstens één van volgende criteria :

- Een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie).
- Een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg.
- Een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met deze specialiteit wordt als succesvol beschouwd en de rechthebbende komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sherman, 1998). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS <50) zal de behandeling met deze specialiteit voor het behandelde ledemaat definitief gestopt worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysieke geneeskunde en revalidatie of in de neurologie.

c) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van 6 injectieflacons van deze specialiteit over een tijd van 6 maanden (500 eenheden/injectieflacon). Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum 12 injectieflacons van deze specialiteit (500

p) Au §5120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 5120000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale :

- Des membres supérieurs chez les bénéficiaires adultes, quelle soit l'étiologie.
- ET/OU de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires adultes qui ont subi un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique.
- ET/OU de l'articulation de la cheville chez les bénéficiaires adultes atteints d'une autre étiologie (autre qu'un accident vasculaire cérébral ou une lésion cérébrale traumatique).

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal avec cette spécialité ont un score d'au moins 2 pour le tonus musculaire (évalué selon l'échelle modifiée de Ashworth (MAS)) :

- Au niveau d'au moins 2 des articulations suivantes : l'épaule, le coude, le poignet ou les articulations des doigts.
- ET/OU le complexe gastrocnémien-soleaire.

Les bénéficiaires n'ont pas de contractures définitives (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit entre autres comprendre de la kinésithérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant d'un traitement physique seul.

Avant le traitement par la toxine botulique, au moins un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) a été déterminé par le bénéficiaire en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de révalidation. Pour chaque objectif thérapeutique - établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour évaluer l'effet du traitement par rapport à l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'au moins un des critères suivants :

- Une nette amélioration du caractère fonctionnel (fonction active).
- Une nette amélioration de la fonction passive par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers.
- Une nette amélioration du confort du bénéficiaire telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc.

Le traitement par cette spécialité est considéré comme efficace et le bénéficiaire entre en ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS > ou = 50 (Kiresuk & Sherman, 1998). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par cette spécialité sera définitivement arrêté pour le membre traité.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie.

c) Le remboursement sera initialement autorisé pour un maximum de 6 flacons de cette spécialité sur une période de 6 mois (500 unités/flacon). Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et maximum 12 flacons de cette spécialité (500 unités/flacon).

eenheden/injectieflacon).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart er zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine type A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

q) In §5320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 5320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van azacitidine Ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij een volwassen rechthebbende voor de behandeling :

1. Van een myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de Internationale prognostische Index (International Prognostic Scoring System, IPSS).
2. Ofwel van een chronische myelomonocytäre leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom.
3. Ofwel van een acute myeloblasten-leukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen.

Volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO).

Bovendien, onder de patiënten die zich in één van de situaties 1, 2 of 3 hierboven vermeld bevinden, zijn deze uitgesloten van terugbetaling die zich bevinden in één of meer van de volgende situaties :

- Patiënten die in aanmerking komen voor transplantatie van hematopoietische stamcellen.
- Patiënten met een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie, die hiervoor eerder werden behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie.
- Hervat van myelodysplastisch syndroom of acute myeloblastenleukemie, waarbij de voorgaande episode(s) behandeld werd(en) met een andere behandeling dan 5-azacitidine.
- Myelodysplastisch syndroom volgend op een acute leukemie.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie in Interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen). Het maximaal aantal vergoede cycli is beperkt tot 13 per jaar.
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij ziekteprogressie na

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulique ne sera jamais autorisé.

q) Au §5320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 5320000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'azacitidine, inscrite dans le présente paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un bénéficiaire adulte pour le traitement :

1. D'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS).
2. OU d'une leucémie myélomonocyttaire chronique (forme myélodysplasique) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myeloprolifératif.
3. OU d'une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30 % de blastes et dysplasie de lignées cellulaires multiples.

Selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

En outre, parmi les patients se trouvant dans une des situations 1, 2 ou 3 mentionnées ci-dessus, sont exclus du remboursement ceux se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes :

- Patients éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.
- Patients présentant un syndrome myélodysplasique ou une leucémie aiguë myéloblastique, traités précédemment par thérapie cytotoxique ou transplantation de cellules souches hématopoïétiques.
- Rechute de syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, dont i(es) épisode(s) antérieur(s) a (ont) été traité(s) par un traitement autre que le 5-azacitidine.
- Syndrome myélodysplasique faisant suite à une leucémie aiguë.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 75 mg/m² de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.
- Le remboursement ne sera plus accordé en cas de progression de la

een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000.
Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als :

- Toename van de ernst van de cytopenïën (daling van het absoluut aantal granulocyten EN/OF bloedplaatjes met > of = 50 % in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons EN/OF daling van het hemoglobine met > of = 2 g/dl).
- EN/OF optreden van transfusieafhankelijkheid.
- EN/OF toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %.
- EN/OF transformatie in acute myeloblastenleukemie (> 30 % blasten).

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare perioden van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000.
La progression de la maladie est définie comme suit :

- Aggravation des cytopénies (baisse > ou = 50 % du nombre absolu de granulocytes ET/OU de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale ET/OU réduction du taux d'hémoglobine > ou = à 2 g/dl).
- ET/OU survenue d'une dépendance transfusionnelle.
- ET/OU augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %.
- ET/OU transformation en leucémie aiguë myéloblastique (> 30 % blastes).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

r) In §5730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

r) Au §5730000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
STEQUEYMA 90 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AC05		
B-314	5871-108	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,60
	5871-108				1272,59	1272,59		
B-314 *	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

s) In §5930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 5930000

Werkzaam bestanddeel : Tadalafil

a) Indicatie : Pulmonale arteriële hypertensie

1. Subindicatie :

- Idiopathische PAH
- OF Erfelijke PAH
- OF Geassocieerde PAH

2. EN Referentie/richtlijnen voor diagnose : Meest recente ESC-ERS

s) Au §5930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 5930000

Principe actif : Tadalafil

a) Indication : Hypertension artérielle pulmonaire

1. Sous-indication :

- HTAP Idiopathique
- OU HTAP héréditaire
- OU HTAP associée

2. ET Recommandations de référence pour le diagnostic : Les dernières

Guidelines (Humbert et al. 2022)

3. EN Diagnosestelling :

i. Rechterhartkatheterisatie met :

a) Farmacodynamische test met :

1. Stikstofmonoxide

2. OF Epoprostenol

b) EN Meting van pulmonale drukken

1. Gemiddelde arteriële pulmonale druk :

i. In rust : ≥ 25 mmHg

ii. OF Bij Inspanning : ≥ 30 mmHg

2. EN Pulmonale arteriële wiggedruk : < 15 mmHg

c) EN Meting van hartdebiet

d) EN Meting van bloedgaswaarden

ii. EN Staptest van 6 minuten

a) Als leeftijd ≥ 12 jaar

b) EN Resultaat : < 500 m

b) Niet toegelaten :

1. Indicatie :

i. Secundaire vormen te wijten aan :

a) Linkerhartaandoeningen

b) OF Aandoeningen van het ademhalingsstelsel

ii. OF Vormen geassocieerd aan :

a) Niet-operabele trombo-embolische hypertensie

b) OF Trombo-embolische hypertensie die persisteert na interventie

c) OF Pulmonale veno-occlusieve ziekte

d) OF Pulmonale capillaire hemangiomatose

2. OF Gelijktijdige combinatie met toedieningsvorm : Suspensie

c) Overgangsmaatregel / Therapieswitch :

1. Overgangsmaatregel tot en met 31.08.2027 :

i. Doelgroep : Reeds behandeld met vergoedbare verpakkingen via deze paragraaf voor de wijziging in de regelgeving

ii. EN Voorwaarden : Voldeed aan de vergoedingsvoorwaarden van deze paragraaf vóór aanvang van de behandeling

iii. EN Aanvraagmodaliteiten : Cfr. punt d)2.

iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

2. Therapieswitch :

i. Doelgroep : Reeds behandeld met vergoede specialiteit op basis van tadalafil via §14060000 (suspensie)

ii. EN Voorwaarden : Voldeed aan de betrokken voorwaarden voor aanvang van de behandeling

iii. EN Aanvraagmodaliteiten : Cfr. punt d)2

iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

d) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :

directives ESC-ERS (Humbert et al. 2022)

3. ET Test diagnostic :

i. Cathétérisme cardiaque droit avec :

a) Epreuve pharmacodynamique avec :

1. Monoxyde d'azote

2. OU Epoprostenol

b) ET Mesure des pressions pulmonaires

1. Pression artérielle pulmonaire moyenne :

i. Au repos : ≥ 25 mmHg

ii. OU A l'effort : ≥ 30 mmHg

2. ET Pression artérielle pulmonaire d'occlusion : < 15 mmHg

c) ET Mesure du débit cardiaque

d) ET Mesure de la gazométrie sanguine

ii. ET Test de marche de 6 minutes

a) Si l'âge ≥ 12 ans

b) ET Résultat : < 500 m

b) Non autorisé :

1. Indication :

i. Formes secondaires aux :

a) Affections cardiaques gauches

b) OU Affections du système respiratoire

ii. OU Formes associées à :

a) L'hypertension thromboembolique inopérable

b) OU L'hypertension thromboembolique persistante après intervention

c) OU Une maladie pulmonaire veino-occlusive

d) OU Une hémangiomatose capillaire pulmonaire

2. OU Combinaison simultanée avec forme d'administration : Suspension

c) Mesure transitoire / Switch thérapeutique :

1. Mesure transitoire jusqu'au 31.08.2027 :

i. Groupe cible : Déjà traité avec des conditionnements remboursables via ce paragraphe avant le changement de réglementation

ii. ET Conditions : Répondait à toutes les conditions de remboursement de ce paragraphe avant le début du traitement

iii. ET Modalités de la demande : Cfr. point d)2.

iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

2. Switch thérapeutique :

i. Groupe cible : Déjà traité par une spécialité remboursée à base de tadalafil via le §14060000 (suspension)

ii. ET Conditions : REMPLISSAIT les conditions concernées avant le début du traitement

iii. ET Modalités de la demande : Cf. le point d)2

iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

d) Type de demande :

1. Première demande :

I. Leeftijd : >= 2 jaar

II. EN Doelgroep :

- a) Functionele klasse NYHA II
- b) OF Functionele klasse NYHA III

III. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

- 1. Cardiologie
- 2. OF Pneumologie

b) EN Arts met specifieke competentie in behandeling van arteriële pulmonale hypertensie

c) EN Verbonden aan een ziekenhuis :

- 1. Aantal betrokken patiënten gevolgd in de dienst voor PAH gedurende laatste 12 maanden : > 20

iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

v. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 14640 mg

vi. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering : 40 mg per dag

2. OF Verlengingen :

I. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid : Klinische gegevens evolutie rechthebbende

II. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

- 1. Cardiologie
- 2. OF Pneumologie

b) EN Arts met specifieke competentie in behandeling van arteriële pulmonale hypertensie

c) EN Verbonden aan een ziekenhuis :

- 1. Aantal betrokken patiënten gevolgd in de dienst voor PAH gedurende laatste 12 maanden : > 20

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

iv. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 14640 mg

v. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering : 40 mg per dag

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure : eHealth

I. I. Age : >= 2 ans

II. ET Groupe cible :

- a) Classe fonctionnelle NYHA II
- b) OU Classe fonctionnelle NYHA III

III. ET Demandeur :

a) Médecin spécialiste en :

- 1. Cardiologie
- 2. OU Pneumologie

b) ET Médecin avec compétence spécifique en traitement de l'hypertension artérielle pulmonale

c) ET Attaché à un hôpital :

- 1. Nombre de patients concernés pris en charge par le service HTAP pendant les derniers 12 mois : > 20

iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

v. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 14640 mg

vi. ET Dose maximale remboursable autorisée : 40 mg par jour

2. OU Prolongations :

i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité : Éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire

II. ET Demandeur :

a) Médecin spécialiste en :

- 1. Cardiologie
- 2. OU Pneumologie

b) ET Médecin avec compétence spécifique en traitement de l'hypertension artérielle pulmonale

c) ET Attaché à un hôpital :

- 1. Nombre de patients concernés pris en charge par le service HTAP pendant les derniers 12 mois : > 20

III. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

iv. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 14640 mg

v. ET Dose maximale remboursable autorisée : 40 mg par jour

e) Procédure de demande électronique obligatoire : eHealth

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
APIXABAN TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC : B01AF02								
B-303	5817-952 5817-952	20 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	20 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	14,45 6,70	14,45 6,70	1,78	2,96

B-303	5817-978	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	5817-978				20,10	20,10		
B-303 *	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

u) In §6060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 6060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, Ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria of de meest recente IPMSSG criteria.
3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
4. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 De rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca : bèta-Interferon of peginterferon-bèta of glatiramer acetate of teriflunomide of dimethyl fumarate of ozanimod of ponesimod of tegolimfumarate.

4.2 OF de rechthebbende genoot reeds van een voorafgaande vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of ofatumumab of alemtuzumab of ocrelizumab of cladribine, of ublituximab, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.3 OF de rechthebbende lijdt aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

5. EN de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als

u) Au §6060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 6060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald ou selon les critères les plus récents de l'IPMSSG.
3. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
4. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β -Interferon ou peginterferon-bèta ou acétate de glatiramer ou ocrelizumab ou cladribine ou ublituximab conformément à la réglementation en vigueur.

4.2 OU soit, dans ses antécédents, ce bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement préalable de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou ofatumumab ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou ublituximab conformément à la réglementation en vigueur.

4.3 OU le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

5. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participer en tant

onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- EN minstens 50% van zijn activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofdzakelijk gericht zijn op rechthebbende met multiple sclerose.

- EN te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP :

- 0,5 mg éénmaal daags voor rechthebbenden van meer dan 40 kg.

- OF 0,25 mg éénmaal daags voor rechthebbenden die 40 kg of minder wegen.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 52 weken telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- EN in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) werd gerespecteerd.

- EN zorgvuldig te hebben overwogen om de behandeling te verlengen. Indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, is vergoeding van de behandeling niet langer toegestaan.

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

e) Stopping rule :

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou être membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- ET consacrer au moins 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- ET posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP :

- 0,5 mg une fois par jour pour les bénéficiaires de plus de 40 kg.

- OU 0,25 mg une fois par jour pour les bénéficiaires de 40 kg ou moins.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 52 semaines sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health et mentionné au point b), qui simultanément atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- ET dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) a été respectée.

- ET avoir soigneusement envisagé la prolongation du traitement. S'il n'y a pas de signe d'efficacité de traitement après un an, le remboursement du traitement n'est plus autorisé.

- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Stopping rule :

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

f) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité remboursé selon la catégorie B 227 n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v legem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
AMGEVITA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04		
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		

w) In §6590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

w) Au §6590000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV			ATC : S01LA05			
Fb-1 *	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	269,56	189,89		
	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV			ATC : S01LA05			
Fb-1 *	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	269,56	189,89		
	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-1 **	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
APIXABAN TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA			ATC : B01AF02			
B-303	5817-978	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	5817-978				20,10	20,10		
B-303	5817-960	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5817-960				56,28	56,28		
B-303 *	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN TEVA 5 mg		AREGA PHARMA			ATC : B01AF02			
B-303	5817-937	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	5817-937				18,76	18,76		
B-303	5817-945	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5817-945				56,28	56,28		
B-303 *	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		

B-303 ***	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
-----------	----------	----------------------------	----------------------------	---	--------	--------	--------	--------

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-248	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-248	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-248 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-248	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-248	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-248 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-248	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-248 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-248	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-248	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-248 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		

B-248 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04		
B-248	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-248	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-248 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

z) In §6790110, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

z) Au §6790110, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

aa) In §6790120, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

aa) Au §6790120, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		

Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
----------	----------	---	--	--	-----------	-----------	--	--

ab) In §6790130, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ab) Au §6790130, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

ac) In §6790140, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ac) Au §6790140, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

ad) In §6790150, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ad) Au §6790150, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

ae) In §6790160, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ae) Au §6790160, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 Injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

af) In §6790200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

af) Au §6790200, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			

	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

ag) In §6790300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ag) Au §6790300, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

ah) In §6790401, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ah) Au §6790401, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC : J06BA02			
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

ai) In §6960000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ai) Au §6960000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
METHYLFENIDAAT RX EG 10 mg EG				ATC : N06BA04				
B-271	5871-298	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	30 gélules à libération modifiée, 10 mg	G	12,93	12,93	1,47	2,45
	5871-298				5,54	5,54		
B-271 *	7750-417	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	G	0,2383	0,2383		
B-271 **	7750-417	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	G	0,1957	0,1957		
B-271 ***	7750-417	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	G	0,2420	0,2420	0,0490	0,0817
METHYLFENIDAAT RX EG 20 mg EG				ATC : N06BA04				
B-271	5871-306	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	30 gélules à libération modifiée, 20 mg	G	15,69	15,69	2,03	3,38
	5871-306				7,65	7,65		
B-271 *	7750-425	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	G	0,3290	0,3290		
B-271 **	7750-425	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	G	0,2703	0,2703		
B-271 ***	7750-425	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	G	0,3339	0,3339	0,0677	0,1127
METHYLFENIDAAT RX EG 30 mg EG				ATC : N06BA04				
B-271	5871-314	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	30 gélules à libération modifiée, 30 mg	G	18,44	18,44	2,59	4,31
	5871-314				9,75	9,75		
B-271 *	7750-433	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	G	0,4193	0,4193		
B-271 **	7750-433	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	G	0,3447	0,3447		
B-271 ***	7750-433	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	G	0,4258	0,4258	0,0863	0,1437

aj) In §6970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

aj) Au §6970000, les spécialités suivantes sont insérées :

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

OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC : S01LA05		
	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
Fb-3 *	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	285,7300	201,2800		
OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC : S01LA05		
	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
Fb-3 *	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	285,7300	201,2800		

ak) In §7190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ak) Au §7190000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ERIVEDGE 150 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L01XJ01		
	7750-334	28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg		4161,87	4161,87		
A-28 *	7750-334	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		157,8104	157,8104		
A-28 **	7750-334	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		157,5564	157,5564		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		

B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-255	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		

am) In §7240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 7240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van riociguat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met arteriële pulmonale hypertensie (primaire of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1'en 1"), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et

am) Au §7240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 7240000

a) La spécialité pharmaceutique à base du riociguat, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de bénéficiaires atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1' et 1"), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et

al. JACC, 2013), met uitsluiting van functionele klasse NYHA I, vanaf de leeftijd van 6 jaar. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare dosologie die de 2,5 mg driemaal daags niet mag overschrijden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de rechterhartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de rechthebbende, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

2.1 De ervaring aan te tonen in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie.

2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij/zij behoort.

2.3 De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- Voor een eerste periode van maximum 12 maanden.

- En van verlengingen van maximum 60 maanden.

In toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

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

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer meedelen, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

al. JACC, 2013), à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I, à partir de l'âge de 6 ans. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque droit (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, mentionne simultanément :

1. Les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du bénéficiaire, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Les éléments permettant :

2.1 De démontrer son expérience dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire.

2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil :

- Pour une période initiale de maximum 12 mois.

- Et des prolongations de maximum 60 mois.

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

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

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

2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met een farmaceutische specialiteit op basis van een fosfodiesterase-5-remmer (sildenafil, tadalafil) is nooit toegestaan.

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec une spécialité à base d'un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (sildenafil, tadalafil).

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van T riciquat (§7240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) in geval van primaire of geassocieerde arteriële pulmonale hypertensie.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de cardiologie of pneumologie :

Ik ondertekende arts, erkend specialist in :

- ☐ Cardiologie.
☐ Pneumologie.

Verklaar dat de bovengenoemde rechthebbende lijdt aan **pulmonale arteriële hypertensie (PAH)** (primaire of geassocieerde) uitsluitend van groep 1, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en dat de rechthebbende aan de voorwaarden, gesteld in punt a) van §7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van de behandeling met specialiteit op basis van T riciquat :

- Voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de classificatie van Nice.
- Voorwaarden, die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klasse NYHA I.
- Voorwaarden, die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

- 1 Indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van T riciquat heeft bekomen op basis van de voorwaarden van §7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder.

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de rechthebbende met pulmonale arteriële hypertensie betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van T riciquat, bevestig ik de volgende elementen :

1.1 Pulmonale arteriële hypertensie :

- ☐ Idiopathisch PAH.
- ☐ Familiale PAH.
- ☐ Geassocieerd PAH (APAH) :
 - ☐ Congenitale hartziekte met L-R shunt (indien chirurgisch gecorrigeerd).
 - ☐ Bindweefselziekte.
 - ☐ Portale hypertensie met levercirrose.
 - ☐ Drugs en toxines.
 - ☐ HIV infectie.

1.2 ☐ Rechterhartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die het volgende aantonen : een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mmHg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning en een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg.

- ☐ Functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3 De functionele NYHA klasse is de volgende : ____ (in Romeinse cijfers)

1.4 ☐ Exclusie van : proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*)), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes $>70\%$ van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een long CT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linkerhartaandoening (aangetoond door een ejectionfractie $>50\%$, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitrals-, of aortavalvulopathie, of cardiomypathie), slaapapneusyndroom.

2 Wat mijn praktijk en de opvolging van deze rechthebbende betreft :

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie (PAH) op basis van de volgende elementen :

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds ____ maanden (sinds ____ / ____ / ____).

(of : ☐ Ik ben verbonden geweest sinds ____ maanden, van ____ / ____ / ____ tot ____ / ____ / ____).

aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van pulmonale hypertensie :

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal patiënten met PH vermeldt, die gevolgd worden in zijn/haar dienst in de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van PH, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review.

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties :

.....
.....

... (of : ☐ deze referenties staan in een lijst in bijlage).

2.1.3 ☐ Andere elementen die ik nuttig acht :

.....
.....
.....(eventuele aanvullende referenties in bijlage).

2.2 Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis : 7.10 - 0000-00-0000.

Naam :

Adres :

2.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :

Voornaam :

Naam :

Adres :

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat de rechthebbende zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende, die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van T riocigat.
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van T riocigat bij een rechthebbende, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADEMPAS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van §7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie bij deze rechthebbende (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs).

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van T riocigat met een maximale posologie die 2,5mg driemaal daags niet mag overschrijden.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit op basis van T riocigat met een fosfodiesterase-5-remmer.

III. Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

... / ... / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij het huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledige protocol van de rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, dat de verschillende uitgevoerde metingen bevat, alsook het

resultaat van de functionele evaluatie van de staptest. (enkel voor de eerste aanvraag voor vergoeding, namelijk wanneer de rechthebbende nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van T riocigat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van §7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

ANNEXE A :

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de T riocigat (§7240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018) dans le cas d'une hypertension pulmonaire artérielle primitive ou associée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II. Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Cardiologie.
- ☐ Pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une **hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)** (primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement, telle que définie par la Classification Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), et que ce bénéficiaire remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de T riocigat, toutes les conditions figurant au point a) du §7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à l'exclusion de toute hypertension pulmonaire autre qu'une hypertension pulmonaire du groupe 1, telle que définie par la Classification NICE.
- Conditions relatives à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I.
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

- 1 Si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de T riocigat sur base des conditions du §7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, **passer directement au point 2. ci-dessous.**

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du bénéficiaire souffrant d'hypertension pulmonaire artérielle, préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de T riocigat, j'atteste les éléments suivants :

1.1 Hypertension artérielle pulmonaire :

- ☐ Idiopathique.
- ☐ Familiale.
- ☐ Associée à (APAH) :
 - ☐ Maladie cardiaque congénitale avec shunt G-D (si corrigée chirurgicalement).
 - ☐ Connectivites.
 - ☐ Hypertension portale sur cirrhose du foie.
 - ☐ Drogues et toxines.
 - ☐ Infection VIH.

- 1.2 ☐ Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mm Hg à l'effort et une pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg.

☐ Evaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

1.3 La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ____ (en chiffres romains).

1.4 ☐ Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2 En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce bénéficiaire :

2.1 J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) sur base des éléments suivants :

2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis ____ mois (depuis le ____ / ____ / ____).

(ou : ☐ J'ai été attaché pendant ____ mois, du ____ / ____ / ____ au ____ / ____ / ____).

Au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

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

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review.

Références de ces études et des publications concernées :

..... (ou

: ☐ ces références figurent sur une liste en annexe).

2.1.3 ☐ Autres éléments que j'estime pertinents :

.....
..... (☐
références complémentaires éventuelles en annexe).

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 - UUUU-UU-UUUU.

Nom :

Adresse :

.....
.....

2.3 Les coordonnées du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Prénom :

Nom :

Adresse :

.....
.....

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de T riciquat, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec la spécialité à base de T riciquat.
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de T riciquat, pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de T riciquat sur base des conditions du §7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (Je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de T riciquat avec une posologie maximale ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité à base de T riciquat simultanément avec un inhibiteur de la phosphodiesterase-5.

III. Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....
.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de riciquat sur base des conditions du §7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

an) In §7380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 7380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alemtuzumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de multiple sclerose van het relapsing-remitting-type en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

an) Au §7380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 7380000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alemtuzumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

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

2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
 3. EN de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of oncologetische geneesmiddelen.
 4. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Expanded Disability Status Scale) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
 5. EN de rechthebbende voldoet levens aan één van de volgende criteria :
 - 5.1 Deze rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca : bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatiramer acetate of teriflunomide of dimethyl fumarate of ozanimod of ponésimod of tegomilfumarate overeenkomstig de geldende reglementering.
 - 5.2 OF deze rechthebbende heeft reeds een voorafgaande vergoeding gekregen voor een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, of natalizumab, of ocrelizumab , of ofatumumab, of cladribine, of ublituximab, , overeenkomstig de geldende reglementering.
 - 5.3 OF deze rechthebbende lijdt aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.
- b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :
- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen aan als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep Multiple Sclerose.
 - EN minstens 50% van zijn/haar activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadgevingen die hoofdzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.
 - EN te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.
- c) Vergoedbare posologie :
- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).
- Een eerste behandelingskuur betreft 12 mg/dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (60 mg totale dosls), gevolgd door een tweede behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen (36 mg totale dosls), toegediend 12 maanden na de eerste behandelingskuur.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald.
 3. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasique.
 4. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (Expanded Disability Status Scale) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
 5. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :
 - 5.1 Ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interféron ou peginterféron-bêta ou l'acétate de glatiramer, tériflunomide ou dimethyl fumarate ou ozanimod ou ponésimod ou fumarate de tégomil , conformément à la réglementation en vigueur.
 - 5.2 OU ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod ou natalizumab ou ocrelizumab , ou ofatumumab, ou cladribine, ou ublituximab, , conformément à la réglementation en vigueur.
 - 5.3 OU ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.
- b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :
- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
 - ET consacrer au moins 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées aux patients atteints de sclérose en plaques.
 - ET posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.
- c) Posologies remboursables :
- Le nombre de conditionnement remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Une première cure de traitement concerne 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg), suivi d'une deuxième cure de traitement de 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg), administré 12 mois après la première cure de traitement.

- De derde en de vierde behandelingskuur betreft 12 mg/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen (36 mg totale dosis), toegediend 12 maanden na de tweede of derde behandelingskuur.

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

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.
- EN zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- EN zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbenden behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 8 flacons gedurende een eerste periode (eerste en tweede behandelingskuur in punt c) van 24 maanden.

e) De eerste verlenging wordt toegestaan voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.
- De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig te hebben heroverwogen.
- EN dat 24 maand na de eerste behandelingskuur onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen. Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :
 - Het optreden van ten minste één MS-relapse en/of.
 - > of = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).
- EN zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- EN zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbenden behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 3 flacons voor een éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden (derde behandelingskuur in punt c) ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b).

f) De tweede verlenging wordt toegestaan voor een niet verlengbare periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.
- De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig te hebben heroverwogen.
- EN dat na 3 behandelingskuren onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen. Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :
 - Het optreden van ten minste één MS-relapse en/of.
 - > of = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op

- La troisième et la quatrième cure de traitement concerne 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg), administré 12 mois après la deuxième ou la troisième cure de traitement.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
- ET s'engager à participer à l'enregistrement et la collecte des données codées sur l'évolution de ces bénéficiaires traités par cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 8 flacons pendant une première période (première et deuxième cure de traitement au point c) de 24 mois.

e) La première prolongation du traitement est accordé pour une période de 12 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.
- Avoir soigneusement reconsidéré la prolongation du traitement chez le bénéficiaire.
- ET que 24 mois après la première cure de traitement, l'on constate une efficacité insuffisante. Une efficacité insuffisante est définie comme suit :
 - La survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou.
 - > ou = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).
- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
- ET s'engager à participer à l'enregistrement et la collecte des données codées sur l'évolution de ces bénéficiaires traités par cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois (troisième cure de traitement au point c) sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b).

f) La deuxième prolongation est accordé pour une période non-prolongeable de 12 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.
- Avoir soigneusement reconsidéré la prolongation du traitement chez le bénéficiaire.
- ET que après 3 traitements l'on constate une efficacité insuffisante. Une efficacité insuffisante est définie comme suit :
 - La survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou.
 - > ou = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la

magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

_ EN zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

_ EN zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbenden behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Voor de tweede verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor maximum 3 flacons voor een niet verlengbare periode van 12 maanden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b).

g) Stopping rule :

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

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

_ EN s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

_ ET s'engager à participer à l'enregistrement et la collecte des données codées sur l'évolution de ces bénéficiaires traités par cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

Pour la deuxième prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 3 flacons pour une période non-prolongeable de 12 mois sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b).

g) Stopping rule :

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

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227 n'est jamais autorisé.

ao) In §7530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ao) Au §7530000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OPUVIZ 40 mg/mL SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC : S01LA05								
Fb-3 *	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	269,56	189,89		
Fb-3 **	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		
OPUVIZ 40 mg/mL SAMSUNG BIOEPIS NL BV ATC : S01LA05								
Fb-3 *	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	269,56	189,89		
Fb-3 **	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BioS	285,7300	201,2800		

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

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

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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
APIXABAN TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA			ATC : B01AF02			
B-303	5817-960 5817-960	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN TEVA 5 mg		AREGA PHARMA			ATC : B01AF02			
B-303	5817-937 5817-937	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36 18,76	29,36 18,76	4,50	7,57
B-303	5817-945 5817-945	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

aq) In §7840000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd :

aq) Au §7840000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
STEQUEYMA 90 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AC05			
B-305	5871-108 5871-108	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91 1272,59	1405,91 1272,59	8,50	12,80
B-305 *	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

ar) In §8080000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd :

ar) Au §8080000, les spécialités suivantes sont insérées :

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC : S01LA05		
Fb-3 *	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	285,7300	201,2800		
OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC : S01LA05		
Fb-3 *	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	285,7300	201,2800		

as) In §8120000, worden de volgende specialiteiten
Ingevoegd :

as) Au §8120000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basls v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC : S01LA05		
Fb-3 *	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-144	1 voorgevulde spuit 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 seringue préremplie 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	285,7300	201,2800		
OPUVIZ 40 mg/mL		SAMSUNG BIOEPIS NL BV				ATC : S01LA05		
Fb-3 *	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg		269,56	189,89		
	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	292,8400	208,3900		
Fb-3 **	7750-151	1 injectieflacon 0,1 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 flacon injectable 0,1 mL solution injectable, 4 mg	BloS	285,7300	201,2800		

at) In §8210000, worden de vergoedingsvoorwaarden
vervangen als volgt :

Paragraaf 8210000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met idiopathische ziekte van Parkinson, bij wie onder optimale orale behandeling met antiparkinsonmiddelen voorspelbare en/of onvoorspelbare motorische en/of niet-motorische off-episodes voorkomen die voldoende

at) Au §8210000, les modalités de remboursement sont
remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 8210000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson idiopathique, chez lesquels, malgré un traitement oral optimal avec un antiparkinsonien, développent des épisodes moteurs et/ou non-moteurs, prévisibles et/ou non-

ernstig zijn om te Interfereren met de levenskwaliteit van de rechthebbende.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoont dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een arts-specialist in de neurologie, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden.

prévisibles qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie du bénéficiaire.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en neurologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-339	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-339	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-339 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo préremplil 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo préremplil 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-339	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-339	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-339 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo préremplil 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo préremplil 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-339	5871-025	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-339 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04			
B-339	5871-066	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80

B-339	5871-066				403,12	403,12		
	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
B-339 *	5871-058				1228,49	1228,49		
	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-339	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
B-339	5871-082				403,12	403,12		
	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
B-339 *	5871-074				1228,49	1228,49		
	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-339	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
B-339	5871-009				403,93	403,93		
	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
B-339 *	5871-017				1230,95	1230,95		
	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULTO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-339	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
B-339	5871-033				403,93	403,93		
	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
B-339 *	5871-041				1211,77	1211,77		
	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution	BioS	214,0800	214,0800		

		oplossing voor injectie, 40 mg	injectable, 40 mg					
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-339	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-339 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-339 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-339	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-339	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-339 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04		
B-339	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-339	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-339 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempl 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempl 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		

aw) In §8240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

aw) Au §8240000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
STEQEYMA 90 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AC05		
B-314	5871-108	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BloS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5871-108				1272,59	1272,59		
B-314 *	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BloS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BloS	1348,9500	1348,9500		

ax) In §8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ax) Au §8310400, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN HCS 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA07								
A-45	5802-822 5802-822	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05 6,39	14,05 6,39	1,00	2,00

ay) In §8320100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ay) Au §8320100, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN HCS 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA07								
A-45	5802-822 5802-822	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05 6,39	14,05 6,39	1,00	2,00

az) In §8320200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

az) Au §8320200, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN HCS 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA07								
A-45	5802-822 5802-822	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05 6,39	14,05 6,39	1,00	2,00

ba) In §8320300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ba) Au §8320300, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ROSUVASTATIN HCS 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk : I / voir aussi chapitre : I) ATC : C10AA07								
A-45	5802-822 <i>5802-822</i>	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05 <i>6,39</i>	14,05 <i>6,39</i>	1,00	2,00

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-281	5871-009 <i>5871-009</i>	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74 <i>403,93</i>	453,74 <i>403,93</i>	8,50	12,80
B-281	5871-017 <i>5871-017</i>	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27 <i>1230,95</i>	1360,27 <i>1230,95</i>	8,50	12,80
B-281 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-281	5871-033 <i>5871-033</i>	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74 <i>403,93</i>	453,74 <i>403,93</i>	8,50	12,80
B-281	5871-041 <i>5871-041</i>	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25 <i>1211,77</i>	1339,25 <i>1211,77</i>	8,50	12,80
B-281 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								

B-281	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-281 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-281 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-281	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-281	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-281 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-281	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-281	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-281 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-248	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-248	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-248 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		

HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04			
B-248	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80	
	5871-033				403,93	403,93			
B-248	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80	
	5871-041				1211,77	1211,77			
B-248 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650			
B-248 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800			
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04			
B-248	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80	
	5871-025				1211,77	1211,77			
B-248 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650			
B-248 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800			
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04			
B-248	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80	
	5871-066				403,12	403,12			
B-248	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80	
	5871-058				1228,49	1228,49			
B-248 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183			
B-248 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333			
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AB04			
B-248	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80	
	5871-082				403,12	403,12			
B-248	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80	
	5871-074				1228,49	1228,49			
B-248 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183			
B-248 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333			

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

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

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

AMGEVITA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04				
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04				
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04				
B-255	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04				
B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04				
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04					
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80	
	5871-082				403,12	403,12			
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80	
	5871-074				1228,49	1228,49			
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183			
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333			

bf) In §8880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

bf) Au §8880000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v legem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
STEQUEYMA 90 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AC05					
B-248	5871-108	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80	
	5871-108				1272,59	1272,59			
B-248 *	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600			
B-248 **	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500			

bg) In §9330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

bg) Au §9330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 9330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cladribine, Ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing type (R-MS) en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen volgens de meest recente McDonald criteria.
3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
4. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 Deze rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen : bèta-Interferon of pegInterferon-β of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate of ozanimod

Paragraphe 9330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cladribine, Inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de sclérose en plaques de la forme relapsing (SEP-R), et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald.
3. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (Expanded Disability Status Scale) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
4. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interféron ou pegInterféron-β ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou diméthyl fumarate ou ozanimod ou ponésimod ou fumarate de tégomil.

of ponesimod of tegomilumaraat.

4.2 OF deze rechthebbende genoot reeds van een voorafgaande vergoeding met een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of ocrelizumab of ofatumumab of ublituximab, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.3 OF deze rechthebbende lijdt aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met ten minste 1 gadolinium aangevend letsel of een significant toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel. Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

5. EN de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- EN minstens 50% van zijn/haar activiteiten te wijden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week consultaties te hebben die voornamelijk gewijd zijn aan multiple sclerose.

- EN te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot een maximale cumulatieve dosis van 3,5 mg/kg lichaamsgewicht over een periode van 2 jaar toegedienend als een behandelingskuur van 1,75 mg/kg per jaar. Elke behandelingskuur bestaat uit 2 behandelingsweken waarvan één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de 2de maand van het respectieve behandelingsjaar. Elke behandelingsweek bestaat uit 4 of 5 dagen waarop een rechthebbende, afhankelijk van het lichaamsgewicht 10 mg of 20 mg (één of twee tabletten) krijgt als een dagelijkse dosis.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 24 maanden op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- EN om, in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) te respecteren.

4.2 OU ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou ofatumumab ou ublituximab conformément à la réglementation en vigueur.

4.3 OU ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

5. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplastiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- ET consacrer au moins 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- ET posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

La posologie maximale remboursable est limitée à une dose cumulée de 3,5 mg/kg de poids corporel sur une période de 2 ans administrée sous la forme d'un cycle de traitement de 1,75 mg/kg par an. Chaque cycle est composé de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de la même année. Chaque semaine de traitement est composée de 4 ou 5 jours au cours desquels le bénéficiaire reçoit 10 mg ou 20 mg (un ou deux comprimé(s)) en une prise quotidienne unique, selon son poids corporel.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- ET respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- EN zich ertoe te verbinden om te waarborgen dat het aantal lymfocyten minstens 800 cellen/mm³ bereikt voordat wordt gestart met cladribine in Jaar 2. Indien nodig, kan de behandelingskuur in Jaar 2 maximaal 6 maanden worden uitgesteld zodat de lymfocyten zich kunnen herstellen. Indien dit herstel langer dan 6 maanden duurt, mag de rechthebbende geen cladribine meer krijgen.

- EN zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Stopping rule :

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

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

bh) In §9400100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 9400100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, Ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de dosologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd.
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : In dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequenten op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.09.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig tot 31.08.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdos van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, per infusie,

- ET s'engager à s'assurer que le taux de lymphocytes soit d'au moins 800 cellules/mm³ avant le cycle de traitement de l'année 2. Si nécessaire, le cycle de traitement de l'année 2 pourra être retardé de 6 mois maximum, le temps que le nombre de lymphocytes se normalise. Si le retour à la normale nécessite plus de 6 mois, le bénéficiaire ne devra plus recevoir le cladribine.

- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Stopping rule :

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

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité remboursé selon la catégorie B 227 n'est jamais autorisé.

bh) Au §9400100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 9400100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attestée par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.09.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable jusqu'au 31.08.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg,

één keer om de 4 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

c) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

d) De initiële vergoeding wordt voor een periode van maximum 6 maanden toegekend.

De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden onder wie de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

e) De vergoeding is toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor bevestigt :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Dat hij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
3. Dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen bij rechthebbenden voor wie deze niet effectief is gebleken, met name wanneer er geen vermindering van ten minste 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling is opgetreden vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van Adalimumab, Etanercept of Abatacept, is nooit toegelaten.

par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation constante du poids corporel.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

d) Le remboursement initial est accordé pour une période maximale de 6 mois.

Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires chez lesquels le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Qu'il s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
3. Qu'il s'engage à arrêter le traitement chez les bénéficiaires pour lesquels celui-ci ne s'est pas révélé efficace, en particulier en l'absence d'une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base d'Adalimumab, d'Etanercept ou d'Abatacept n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-255	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-255	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-255 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		

B-255 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-255	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-025	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-255 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-255	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC : L04AB04			
B-255	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-255	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-255 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

bj) In §9590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 9590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type,

bj) Au §9590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 9590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing,

klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.

3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

4. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 Deze rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen : bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatiramer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate of ozanimod of ponésimod of tegomilfumarate, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.2 OF deze rechthebbende lijdt aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

4.3 OF deze rechthebbende genoot reeds van een voorafgaande vergoeding met een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab, of ofatumumab, of cladribine, of ublituximab, overeenkomstig de geldende reglementering.

5. EN de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- EN minstens 50% van zijn/haar activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofdzakelijk gericht zijn op rechthebbende met multiple sclerose.

- EN te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld :

- Een maximale dosis van 2 x 300 mg iedere 5 maanden voor de intraveneuze formulatie en 920 mg iedere 5 maanden voor de subcutane formulatie.

- Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van deze specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van

cliniqumnt prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald.

3. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

4. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interferon ou peginterferon-bêta ou l'acétate de glatiramer ou tériflunomide ou dimethyl fumarate ou ozanimod ou ponésimod ou fumarate de tégomil, conformément au règlement en vigueur.

4.2 OU ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

4.3 OU ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab, ou ofatumumab, ou cladribine, ou ublituximab, conformément à la réglementation en vigueur.

5. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- ET consacrer 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées aux bénéficiaires atteints de sclérose en plaques.

- ET posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée :

- Une posologie maximale limitée à 2 x 300 mg tous les 5 mois pour la formulation intraveineuse ou 920 mg tous les 5 mois pour la formulation sous-cutanée.

- Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose de cette spécialité.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de

maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.
- EN om in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) te respecteren.
- EN zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- EN zorgvuldig te hebben overwogen om de behandeling te verlengen. Indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, is vergoeding van de behandeling niet langer toegestaan.

e) Stopping rule :

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

bk) In §9800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 9800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab ingeschreven in de huidige paragraaf komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de PPMS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het primair progressieve (PPMS) type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. EN de ziekteduur sinds de diagnose van PPMS is = OF <10 jaar.
4. EN de rechthebbende heeft een actieve ziekte :
 - Een gedocumenteerde progressie aan de hand van EDSS, gestaag toenemend en objectief gedocumenteerd en zonder eenduidig herstel over de afgelopen 2 jaar.
 - OF een activiteit op MRI gedefinieerd als nieuwe of groter wordende T2 hyperintense lesies gedurende de afgelopen 2 jaar.
5. EN de progressie dient plaats te vinden in de laatste 2 jaar voor de start van de behandeling met ocrelizumab.
6. EN de rechthebbende heeft een score = OF < 6,5 op de EDSS volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0) bij het begin van de behandeling.
7. EN de rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting

maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- ET respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- ET tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.
- ET avoir soigneusement envisagé la prolongation du traitement. S'il n'y a pas de signe d'efficacité de traitement après un an, le remboursement du traitement n'est plus autorisé.

e) Stopping rule :

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

f) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité remboursé selon la catégorie B 227 n'est jamais autorisé.

bk) Au §9800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 9800000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-PP, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme primaire progressive (SEP-PP), cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald.
3. ET la durée de la pathologie depuis le diagnostic de SEP-PP est = OU < à 10 ans.
4. ET le bénéficiaire présente une maladie active :
 - Une progression documentée en termes d'évolution du score EDSS, ininterrompue et documentée objectivement sans rémission incontestable au cours des 2 dernières années.
 - OU une activité IRM définie comme des lésions hyperintenses T2 nouvelles/élargies à l'IRM au cours des 2 dernières années.
5. ET le bénéficiaire doit présenter une progression de la maladie au cours des 2 dernières années avant le début du traitement avec l'ocrelizumab.
6. ET le bénéficiaire a un score = OU <6,5 à l'EDSS selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0) au début du traitement.
7. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le

van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld.

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 x 300 mg iedere 5 maand voor de intraveneuze formulatie. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van deze specialiteit.
- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 920 mg iedere 5 maand voor de subcutane formulatie. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van deze specialiteit.

d) De betrokken specialiteit blijft vergoed voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab intraveneuze injectie die in deze paragraaf wordt vermeld, en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in deze paragraaf, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding voor ocrelizumab subcutane toediening toegekend worden (en opnieuw naar intraveneuze presentatie indien van toepassing) tot het einde van de periode goedgekeurd voor de IV presentatie en zonder nieuwe aanvraag.

e) Eerste vergoeding :

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

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.
- EN zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (EDSS score, resultaten van de 9-hole peg test,...) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- EN te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.
- EN te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt g).
- EN zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

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

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

- Dat de rechthebbende reeds behandeld werd met de betrokken specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt e).
- EN zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- EN te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.
- EN te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- La posologie maximale remboursable pour la formulation intraveineuse est limitée à 2 x 300 mg tous les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose cette spécialité.

- La posologie maximale remboursable pour la formulation sous-cutanée est limitée à 920 mg tous les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose cette spécialité

d) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab injection-intraveineuse, mentionnée dans le présent paragraphe, et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans ce paragraphe, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de la forme sous-cutanée de l'ocrelizumab (et de nouveau de la forme intraveineuse le cas échéant) peut être accordé jusqu'à la date du fin de l'approbation donnée pour la forme IV et ce, sans nouvelle demande.

e) Premier remboursement :

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (le score EDSS, résultats du 9-hole peg test,...) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- ET savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.
- ET savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point g) sont remplis.
- ET s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour où un tel registre existera.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

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

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

- Que le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée sur base des conditions figurant au point e).
- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- ET savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.
- ET savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou

voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt g).

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

g) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende :

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

h) Remboursement simultané non autorisé :

De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point g) sont remplis.

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

g) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire :

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

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une autre spécialité pharmaceutique remboursé selon la catégorie B-227 n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basls v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
APIXABAN TEVA 2,5 mgAREGA PHARMAATC : B01AF02								
B-303	5817-978 5817-978	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91 20,10	30,91 20,10	4,72	7,93
B-303	5817-960 5817-960	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7750-110	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN TEVA 5 mgAREGA PHARMAATC : B01AF02								
B-303	5817-937 5817-937	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36 18,76	29,36 18,76	4,50	7,57
B-303	5817-945 5817-945	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7750-128	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

bm) In §10680000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd :

bm) Au §10680000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-248	5871-009	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-009				403,93	403,93		
B-248	5871-017	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5871-017				1230,95	1230,95		
B-248 *	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7750-326	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloS	217,4683	217,4683		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-248	5871-033	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	453,74	453,74	8,50	12,80
	5871-033				403,93	403,93		
B-248	5871-041	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-041				1211,77	1211,77		
B-248 *	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7750-375	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HULIO 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-248	5871-025	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	5871-025				1211,77	1211,77		
B-248 *	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7750-383	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BloS	214,0800	214,0800		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-248	5871-066	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-248	5871-058	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-248 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC : L04AB04				
B-248	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-248	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-248 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

bn) In §10720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 10720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van triëntine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Wilson, bij rechthebbenden ouder dan 5 jaar die intolerant zijn aan D-penicillamine.

b) De behandeling komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien bij de rechthebbende een Leipzig score wordt vastgesteld groter of gelijk aan 4, of indien een genetische test heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan één van de DNA-mutaties die bewezen verband houden met de ziekte van Wilson. De diagnose dient gesteld te zijn door een arts-specialist ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit op basis van triëntine wordt voorgeschreven door een arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie per dag, in te nemen in 2 tot 4 verdeelde doses, zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken.

e) Een eerste machtiging kan worden toegekend voor een periode van 6 maanden, op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend arts levert onder deze voorwaarden aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt "b" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen onder de rubriek "verlenging", ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die aldus verklaart dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

g) De arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson, verbindt zich ertoe na afloop van de eerste aanvraag en nadien elke 12 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Tijdens deze opvolgconsulten worden minstens de koperserumspiegels bepaald, leverfunctietesten uitgevoerd en nevenwerkingen van de behandeling geëvalueerd. Hij/zij verbindt zich er toe de bewijsstukken ter beschikking te stellen aan de adviserend arts die het uitvoeren van deze klinische evaluaties aantonen.

h) De behandeling met de specialiteit op basis van triëntine dient te worden stopgezet indien de rechthebbende de behandeling niet meer verdraagt.

bn) Au §10720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 10720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de trientine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la maladie de Wilson chez des bénéficiaires âgés de 5 ans ou plus, intolérants à la D-pénicillamine.

b) Le traitement ne fait l'objet d'un remboursement que si le bénéficiaire présente un score de Leipzig supérieur ou égal à 4 ou si un test génétique a montré que le bénéficiaire souffrait d'une des mutations avérées de l'ADN, associée à la maladie de Wilson. Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée à base de trientine est prescrite par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale par jour, fractionnée en 2 à 4 prises, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit.

e) Une première autorisation peut être accordée pour une période de 6 mois, sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la réglementation en vigueur, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement. Dans ces conditions, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle figure au point "b" de l'annexe III du présent décret et dont la durée de validité est limitée à six mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prorogée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent règlement sous la rubrique « prolongation », signée et dûment complétée par le médecin en charge du traitement, et certifiant ainsi que le bénéficiaire répond toujours aux critères mentionnés au point a).

g) Le médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire à la fin de la première demande et après tous les 12 mois. Au cours de ces consultations de suivi, les taux sériques de cuivre, des tests de la fonction hépatique et les effets secondaires du traitement seront évalués. Il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant la réalisation de ces évaluations cliniques.

h) Le traitement par la spécialité à base de trientine doit être arrêté si le bénéficiaire ne tolère plus le traitement.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van trientine (§10720000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd bij het K.B. van 1 februari 1981).

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

_____ (naam)

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

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson :

Ik, ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteit op basis van trientine zoals vermeld onder punt a) van §10720000 van het hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

De rechthebbende lijdt aan de ziekte van Wilson, gedefinieerd als :

- ☐ Een score van 4 punten of hoger op de Leipzig score-chart, zoals opgesteld tijdens de 8^e international meeting on Wilson's disease.
- ☐ Een genetische test heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan een DNA-mutatie die bewezen verband houdt met de ziekte van Wilson

Bovendien is de rechthebbende intolerant aan D-penicillamine en heeft hij/zij de leeftijd van 5 jaar of ouder bereikt.

- ☐ **Eerste aanvraag**

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van de specialiteit op basis van trientine, verdeeld over 2-4 doses. De eerste aanvraag betreft een periode van 6 maanden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken ter beschikking te stellen van de adviserend arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de specialiteit op basis van trientine noodzakelijk is.

- Aanvraag tot verlenging**

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van de specialiteit op basis van trientine, verdeeld over 2-4 doses.

Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door de serumkoperspiegels te bepalen, de leverfunctietesten uit te voeren en de nevenwerkingen van de behandeling te evalueren. Dit dient te gebeuren na afloop van de eerste aanvraag en vervolgens elke 12 maanden. Hiervan wordt melding gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken ter beschikking te stellen aan de adviserend arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van trientline noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

[illegible]

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de trientine (§10720000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. 1^{er} Février 2018).

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

_____ (nom)

[illegible][illegible]

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions de remboursement de la spécialité à base de trientine énoncées au point a) du van §10720000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

Le bénéficiaire est atteint de la maladie de Wilson définie par :

- Un score est supérieur ou égal à 4 sur l'échelle des scores de Leipzig, échelle établie lors de la 8ème réunion internationale sur la maladie de Wilson.
- Un test génétique montrant que le bénéficiaire souffre d'une mutation de l'ADN associée à la maladie de Wilson.

- Un test génétique montrant que le bénéficiaire souffre d'une mutation de l'ADN associée à la maladie de Wilson.

De plus, le bénéficiaire est intolérant à la pénicillamine et est âgée de 5 ans ou plus.

Première demande

Je déclare par la présente que je sais que la dose maximale remboursable est limitée à la dose maximale définie dans le Résumé des caractéristiques du produit officiel de la spécialité à base de trientine, en 2 à 4 prises. La première demande concerne une période de 6 mois.

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les pièces justificatives qui prouvent que le bénéficiaire est dans la situation attestée.

Sur la base des éléments ci-dessus, je confirme que le remboursement de la spécialité à base de trientine est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation**

Je déclare par la présente que je sais que la dose maximale remboursable est limitée à la dose maximale définie dans le Résumé des caractéristiques du produit officiel de la spécialité à base de trientine, en 2 à 4 prises.

Je m'engage à évaluer l'effet du traitement en vérifiant les taux de cuivre sériques, en effectuant des tests de la fonction hépatique et en évaluant les effets secondaires du traitement. Pour la première demande, cette évaluation a lieu après 6 mois. Pour les demandes d'extension ultérieures tous les 12 mois. Ceux-ci seront rapportés dans le dossier médical conservé pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les pièces justificatives qui prouvent que le bénéficiaire est dans la situation attestée.

Sur la base des éléments ci-dessus, je confirme que le remboursement de la spécialité à base de trientine est nécessaire pour ce bénéficiaire.

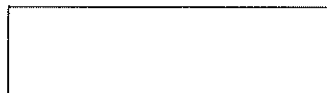
III- Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

[illegible]

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bo) In §10720000, worden de volgende specialiteiten
Ingevoegd :

bo) Au §10720000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TRIENTINE TILLOMED 167 mg			Ideogen GmbH		ATC : A16AX12			
A-56	5871-231	100 capsules, hard, 167 mg	100 gélules, 167 mg	G	985,77	985,77	1,00	2,00
	5871-231				889,30	889,30		
A-56	5871-249	100 capsules, hard, 167 mg	100 gélules, 167 mg	G	985,77	985,77	1,00	2,00
	5871-249				889,30	889,30		
A-56 *	7750-169	1 capsule, hard, 167 mg	1 gélule, 167 mg	G	9,4977	9,4977		
A-56 **	7750-169	1 capsule, hard, 167 mg	1 gélule, 167 mg	G	9,4266	9,4266		
A-56 ***	7750-169	1 capsule, hard, 167 mg	1 gélule, 167 mg	G	9,8010	9,8010	0,0100	0,0200

bp) In §10970000, worden de vergoedingsvoorwaarden
vervangen als volgt :

Paragraaf 10970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van siponimod, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria) en vertoont een secundaire progressieve vorm van de ziekte (SPMS).
3. EN de rechthebbende heeft een actieve ziekte gedefinieerd door exacerbaties (relapses, schubs, opstoten) of andere kenmerken van ontstekingsactiviteit.
4. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Expanded Disability Status Scale) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0) bij het begin van de behandeling.
5. EN de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische farmaceutische specialiteiten.
6. EN het genotype van de rechthebbende voor CYP2C9 werd bepaald en de rechthebbende is niet homozygoot voor CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose, en die verklaart :

bp) Au §10970000, les modalités de remboursement sont
remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 10970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de siponimod, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald et présente une forme secondaire progressive (SEP-SP).
3. ET le bénéficiaire présente une maladie active, telle que définie par des poussées ou autres signes d'une activité inflammatoire.
4. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle EDSS (Expanded Disability Status Scale) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0) au début du traitement.
5. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.
6. ET le bénéficiaire a fait l'objet d'un génotypage de CYP2C9 et n'est pas homozygote pour le génotype CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- EN minstens 50% van zijn activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofdzakelijk gericht zijn op rechthebbende met multiple sclerose.

- EN te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP :

- 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3.

- 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.

d) Eerste vergoeding :

De eerste vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de vergoeding vermeld onder punt h).

- Zich er toe verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, die dat een dergelijk register zal bestaan.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "b" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de machtiging tot vergoeding bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. Het criterium voor het stopzetten van de vergoeding vermeld onder punt h) is eveneens van toepassing.

Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b) die verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt d).

- EN 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.

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participer en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou être membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- ET consacrer au moins 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- ET posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP :

- 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3.

- 2 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

d) Premier remboursement :

Le premier remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil 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 décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point h) est rempli.

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

e) Sur la base de ce formulaire de première demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point "b" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une première période de 12 mois.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation de l'autorisation du remboursement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point h) est également d'application.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, sur la base 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 mentionné au point b), et qui déclare :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée sur base des conditions figurant au point d).

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

- EN weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de vergoede behandeling vermeld onder punt h).

- EN zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "b" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat.

h) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van > OF = 8,0 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van > OF = 8,0 of meer behoudt.

i) Exclusiecriteria :

De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit vergoed volgens categorie B-227 is nooit toegestaan.

Rechthebbenden met een genotype CYP2C9*3*3 mogen niet behandeld worden met de betrokken farmaceutische specialiteit.

- ET savoir que le traitement n'est plus remboursable si le critère pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point h) est rempli.

- ET s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour où un tel registre existera.

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point "b" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une nouvelle période de 12 mois.

h) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint > OU = 8,0 et dont le score EDSS se maintient à > OU = 8,0 pendant une période d'au moins 6 mois.

i) Critères d'exclusion :

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une autre spécialité pharmaceutique remboursé selon la catégorie B-227 n'est jamais autorisé.

Les bénéficiaires présentant le génotype CYP2C9*3*3 ne peuvent pas être traités avec la spécialité pharmaceutique concernée.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Formulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod (§10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de :

- ☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat ik ervaring heb op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in punt b) van §10970000 van hoofdstuk IV.

Ik verklaar dat bovenvermelde rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit gestart wordt, lijdt aan een secundaire progressieve vorm van multiple sclerose (SPMS) en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §10970000 van Hoofdstuk IV :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria.
- Voorwaarden m.b.t. de ziektestatus, met name actieve ziekte gedefinieerd door exacerbaties (relapses, schubs, opstoten) of andere kenmerken van ontstekingsactiviteit.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.
- Voorwaarden m.b.t. de situatie van de rechthebbende, de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische farmaceutische specialiteiten.
- Voorwaarden m.b.t. het genotype van de rechthebbende, de rechthebbende is niet homozygoot voor CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

- Ik bevestig dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3. Ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.
- Ik verbind mij ertoe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Ik bevestig dat ik weet dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende indien deze een EDSS score van $\geq 8,0$ bereikt en deze gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van $\geq 8,0$ of meer behoudt.
- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- Ik bevestig dat ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (Categorie B-227) nooit is toegestaan.

III – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor machtiging tot vergoeding voor een periode van 12 maanden :

Op basis van deze elementen verklaar ik dat bovenvermelde rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

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

Ik verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding op basis van §10970000 van hoofdstuk IV heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod voor de behandeling van een secundaire progressieve vorm van multiple sclerose (SPMS).

Ik bevestig dat de rechthebbende nog steeds niet aan het criterium voor het stopzetten van de vergoeding voldoet.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat bovenvermelde rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire

Formulaire pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod (§10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

Sur base de ces éléments, je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod pour une nouvelle période de 12 mois.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

IV- Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

bq) In §11100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 11100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remittent, et les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remittent, cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.
3. ET le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5 selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il s'agit d'un bénéficiaire adulte, déjà traité avec ozanimod non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une sclérose en plaques rémittente résistante, nécessitant que le bénéficiaire remplisse tous les critères du point a) du présent paragraphe au début de l'étude clinique avec ozanimod.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP, nécessitant :

- Une dose de départ de 0,23 mg une fois par jour pendant 4 jours, suivie d'une dose de 0,46 mg une fois par jour pendant 3 jours. Cette posologie est appliquée lors de l'instauration d'un nouveau traitement ou lors de la reprise après une interruption.
- Une dose d'entretien de 0,92 mg de cette spécialité, une fois par jour.

d) Premier remboursement :

Le premier remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

bq) Au §11100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 11100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing-remittent-type en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remittent-type, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria.
3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien het een volwassen rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet-vergoedbare specialiteit op basis ozanimod, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing-remittent-type, waarbij de rechthebbende bij de aanvang van de klinische studie met de specialiteit op basis van ozanimod voldeed aan alle criteria van punt a) van de huidige paragraaf.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP, waarbij :

- Een startdosering van 0,23 mg eenmaal daags gedurende 4 dagen gevolgd door een dosis van 0,46 mg eenmaal daags gedurende 3 dagen. Deze dosering wordt toegepast bij de opstart van een nieuwe behandeling of bij heropstart na een onderbreking.
- Een onderhoudsdosis van 0,92 mg van deze specialiteit, eenmaal daags.

d) Eerste vergoeding :

De eerste vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b),

- Que le bénéficiaire remplit les critères cliniques tels que décrits aux points a) ou a').
- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.
- ET dessus s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité à base d'ozanimod, le jour ou un tel registre existera.
- ET a pris connaissance des Informations concernant la spécialité à base de ozanimod (RCP et matériel pédagogique).
- ET que le bénéficiaire n'a pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.
- ET que les points clés de la « checklist » à l'intention du professionnel de santé ont été respectés préalablement à la prescription.
- ET qu'une femme en âge de procréer a été informée du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant 3 mois après l'arrêt du traitement, un résultat négatif de test de grossesse a été présenté avant l'initiation du traitement.
- ET que le bénéficiaire a été informé des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ozanimod et que le bénéficiaire a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements.
- ET que le bénéficiaire a été informé de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

e) Sur la base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Périodes de prolongations du remboursement :

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

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois 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 qui déclare :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques.
- ET dessus s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité à base d'ozanimod, le jour ou un tel registre existera.
- ET s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande de prolongation.

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point « b » de l'annexe

die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) of a').
- EN zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.
- EN er zich toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ozanimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- EN kennis heeft genomen van de informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ozanimod (SKP en het educatief materiaal).
- EN dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.
- EN dat de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heeft opgevolgd.
- EN een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd te hebben over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 3 maand na het slaken van de behandeling, een negatief resultaat van de zwangerschapstest werd voorgelegd voor de aanvang van de behandeling.
- EN de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ozanimod te hebben besproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen.
- EN de rechthebbende te hebben geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

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

Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf heeft genoten voor de behandeling van multiple sclerose.
- EN er zich toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ozanimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- EN zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag tot verlenging, ter beschikking te houden.

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder

- Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ozanimod heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen.
- Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling.
- Ik bevestig dat de specialiteit op basis van ozanimod niet in combinatie met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 zal voorgeschreven worden.
- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ozanimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.
- Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

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

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod (§11100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques rémittente résistante et remplit les conditions figurant au point a) ou a') du §11100000 du chapitre IV :

- Conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

ET

- Je confirme avoir pris connaissance des informations suivantes concernant la spécialité à base de ozanimod :
 1. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
 2. Le matériel pédagogique faisant partie du programme belge de gestion des risques contenant :
 - Guide de prescription (« checklist ») pour les professionnels de santé sur les risques de la spécialité à base de ozanimod.
 - Guide pour les patients/aidants.
 - Carte bénéficiaire spécifique à la grossesse.
- Je confirme que le bénéficiaire ne présente pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.
- J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux.
- J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.
- J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ozanimod et que le bénéficiaire a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements.
- J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.
- J'atteste que la spécialité à base d'ozanimod ne sera pas prescrit en combinaison avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227.
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base d'ozanimod, dès le jour où un tel registre existe.
- Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.
- En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

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

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

br) In §11190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 11190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ponésimod, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van R MS en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type (R MS) met actieve ziekte, klinisch aangetoond, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP, waarbij :

- Een initiële titratie gedurende 14 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling of bij het heropstarten van de behandeling na een

br) Au §11190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 11190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ponésimod, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing (SEP-R), cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald.
3. ET le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) inférieur ou égal à 6,5 selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP, nécessitant :

- Une titration initiale pendant 14 jours pour l'initiation d'un nouveau traitement ou pour redémarrer le traitement après une interruption.

onderbreking.

- Een onderhoudsdosis van 20 mg/dag van deze specialiteit, eenmaal daags.

d) Eerste vergoeding :

De eerste vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a).
- EN kennis heeft genomen van de informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ponésimod (SKP en het educatief materiaal).
- EN dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.
- EN dat de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heeft opgevolgd.
- EN een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd te hebben over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 3 maand na het staken van de behandeling. een negatief resultaat van de zwangerschapstest werd voorgelegd voor de aanvang van de behandeling.
- EN de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ponésimod te hebben besproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen.
- EN de rechthebbende te hebben geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling.
- EN zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ponésimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- EN zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

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

Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, die verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf heeft genoten voor de behandeling van multiple sclerose.
- EN zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van

- Une dose d'entretien de 20 mg/jour de cette spécialité, une fois par jour.

d) Premier remboursement :

Le premier remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- Que le bénéficiaire remplit les critères cliniques tels que décrits au point a).
- ET a pris connaissance des informations concernant la spécialité à base de ponésimod (RCP et matériel pédagogique).
- ET que le bénéficiaire n'a pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.
- ET que les points clés de la « checklist » à l'intention du professionnel de santé ont été respectés préalablement à la prescription.
- ET qu'une femme en âge de procréer a été informée du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant 3 mois après l'arrêt du traitement. un résultat négatif de test de grossesse a été présenté avant l'initiation du traitement.
- ET que le bénéficiaire a été informé des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ponésimod et que le bénéficiaire a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements.
- ET que le bénéficiaire a été informé de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.
- ET s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.
- ET s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

e) Sur la base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Périodes de prolongations du remboursement :

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

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois 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 qui déclare :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques.
- ET s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

ponesimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- EN zich ertoe verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag tot verlenging, ter beschikking te houden.

- ET 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 au moment de la demande de prolongation.

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b) volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "b" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat.

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé au point « b » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une nouvelle période de 12 mois.

h) De vergoeding zal niet meer worden toegekend :

- Bij rechthebbenden waarbij de score op de EDSS van 7 of meer, langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.
- OF bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Le remboursement ne sera plus accordé :

- Aux bénéficiaires ayant un score EDSS de 7 ou plus, persisté plus de 6 mois.
- OU aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

i) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B 227 is nooit toegestaan.

i) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van ponesimod (§11190000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type (R-MS) en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §11190000 van Hoofdstuk IV :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar of ouder.
- De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type (R-MS) klinisch aangetoond volgens de meest recente McDonald criteria.
- De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EN

- Ik bevestig dat ik heb kennis genomen van de volgende informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ponesimod :

3. De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

4. Het educatief materiaal dat deel uitmaakt van het Belgische risicobeheerprogramma met daarin :

- Checklist voor professionele zorgverleners over de risico's van de specialiteit op basis van ponesimod.
- Gids voor patiënten/verzorgers.
- Herinneringskaart voor rechthebbende met betrekking tot zwangerschap.

- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan.
- Ik bevestig dat ik de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd.
- Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 1 week na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.
- Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ponesimod heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen.
- Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 1 week na de behandeling.
- Ik bevestig dat de specialiteit op basis van ponesimod niet in combinatie met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B-227 zal voorgeschreven worden.
- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ponesimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.
- Daarenboven verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ponesimod.

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

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

_____ (naam)

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

- J'atteste que la spécialité à base de ponésimod ne sera pas prescrit en combinaison avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227.
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base de ponésimod dès le jour où un tel registre existe.
- Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.
- En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

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

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

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

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

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité à base de ponésimod a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de ponésimod 20 mg.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

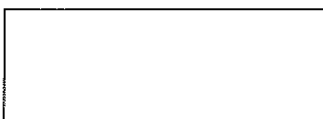
IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bs) In §11220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 11220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab wordt vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstige neuspoliepen bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :
 - Verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur),

bs) Au §11220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 11220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polyposse naso-sinusienne sévère chez un bénéficiaire répondant aux conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polyposse naso-sinusienne (CRSwNP) :
 - Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :
 - Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée

<p>- EN/OF vermindering of verlies van geur.</p> <p>- EN/OF aangezichtspijn/druk.</p> <p>• Aanwezigheid van zichtbare poliepen in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.</p> <p>3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :</p> <p>• Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met nasale corticosteroïden.</p> <p>• Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.</p> <p>• Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :</p> <p>- Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.</p> <p>- Een diagnose van geassocieerd astma hebben.</p> <p>- Een aanzienlijk verlies van geur hebben.</p> <p>4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en < 1500 IE/mL en een gewicht van > of = 30 en < 150 kg.</p> <p>b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie.</p> <p>c) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gespecificeerd in de tabel van het aanvraagformulier.</p> <p>d) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de otorhinolaryngologie of door de arts specialist in de pneumologie die tegelijkertijd :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart. 2. Verklaart zich ertoe te verbinden 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. 3. De posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten en pennen vermeldt. 4. Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. <p>e) 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 otorhinolaryngologie of in de pneumologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.</p> <p>f) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 60 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in otorhinolaryngologie</p>	<p>(postérieure/antérieure).</p> <p>- ET/OU réduction ou perte de l'odorat.</p> <p>- ET/OU douleur/pression faciale.</p> <p>• Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.</p> <p>3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :</p> <p>• Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.</p> <p>• Antécédents de chirurgie pour polyposse naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie.</p> <p>• Réponse à au moins 2 des critères suivants :</p> <p>- Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.</p> <p>- Avoir un diagnostic d'un asthme associé.</p> <p>- Présenter une perte significative de l'odorat.</p> <p>4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d'IgE de > ou = 30 et < 1500 IE/mL et un poids de > ou = 30 et < 150 kg.</p> <p>b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie.</p> <p>c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.</p> <p>d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou spécialiste en pneumologie qui simultanément :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement. 2. Atteste 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. 3. Mentionne la posologie et le nombre de seringues et stylos préremplis(e)s souhaités. 4. 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. <p>e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.</p> <p>f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou en</p>
---	---

of in de pneumologie die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

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 ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 60 weken.

pneumologie, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

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

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 60 semaines.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen :
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :
 - ☐ Verstoppte neus/obstructie of rinorroe.
 - ☐ Vermindering of verlies van geur.
 - ☐ Aangezichtspijn/druk.
 - Aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd
3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :
 - Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks behandeling met nasale corticosteroïden.
 - Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.

- Vervulling van ten minste 2 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 geassocieerd astma hebben.
- ☐ Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/mL en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten 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 de verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 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 de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van _____ kg, en lijdend aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Serum IgE-gehalte :

	Datum	
Behandeling :	Bloedwaarde	IE/mL

	Intranasale corticosteroïden	
	Naam	
	Dosering (µg/dag)	

De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :

Aanwezigheid van bilaterale poliepen bij endoscopisch onderzoek.	JA/NEEN
Ten minste één behandeling met systemische corticosteroïden in de voorgaande 2 jaar.	JA/NEEN
Behandeling met systemische corticosteroïden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroïden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.	
Een eerdere sinonasale operatie ondergaan. Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.	JA/NEEN
Aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.	JA/NEEN
Aanzienlijk verlies van geur.	JA/NEEN

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In de otorinolaryngologie.
- ☐ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van _____ kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. 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 ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- ☐ Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende aan ten minste een van de hierboven vermeld voorwaarden voldoet na 24 weken behandeling met omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de aanvraag tot verlenging (60 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal spuiten of pennen van 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

aantal aan te vragen pennen rekening houdend met de verpakkingsgrootte met 3 voorgevulde pennen van de specialiteit op basis van omalizumab 300 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polyposse naso-sinusienne :
 - Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :

- ☐ Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée.
- ☐ Réduction ou perte de l'odorat.
- ☐ Douleur/pression faciale.

- Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.

3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :

- Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.
- Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie.
- Réponse à au moins 2 des critères suivants :
 - ☐ Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
 - ☐ Avoir un diagnostic d'un asthme associé.
 - ☐ Présenter une perte significative de l'odorat.

4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d'IgE de $\geq$ ou = 30 et $\leq$ 1500 IE/mL et un poids de $\geq$ ou = 30 et $\leq$ 150 kg.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	$\geq 20-25^*$	$>25-30^*$	$>30-40$	$>40-50$	$>50-60$	$>60-70$	$>70-80$	$>80-90$	$>90-125$	$>125-150$
$\geq 30-100$	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
$>100-200$	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
$>200-300$	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
$>300-400$	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
$>400-500$	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
$>500-600$	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
$>600-700$	300	225	450	600	375	450	450	525		
$>700-800$	225	225	300	375	450	450	525	600		
$>800-900$	225	225	300	375	450	525	600			
$>900-1000$	225	300	375	450	525	600				
$>1000-1100$	225	300	375	450	600					
$>1100-1200$	300	300	450	525	600					
$>1200-1300$	300	375	450	525						
$>1300-1500$	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

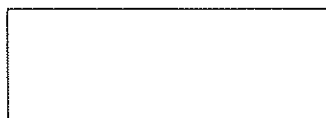
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018). À conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du §11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

IgE sériques :		Date	
		Taux	IE/mL
Traitement quotidien :		Corticostéroïdes intranasaux	
		Nom	
		Dose (µg/jour)	

Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :	
Présence de polypes bilatéraux.	OUI/NON
Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes. Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.	OUI/NON
Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure. La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.	OUI/NON
Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.	OUI/NON
Perte significative de l'odorat.	OUI/NON

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- ☐ En otorhinolaryngologie.
- ☐ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel _____ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

Je confirme que le traitement a été efficace et qu'au moins une des deux conditions ci-dessus a été observée après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande de prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de seringues ou stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bt) In §11270000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd :

bt) Au §11270000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
STEQUEYMA 90 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : L04AC05		
B-248	5871-108	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	5871-108				1272,59	1272,59		
B-248 *	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7750-300	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

bu) In §11680000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd :

bu) Au §11680000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ONTOZRY 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC : N03AX25		
A-5	5871-090	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	5871-090				98,27	98,27		
A-5 *	7750-342	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7750-342	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7750-342	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

bv) In §12480000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd :

bv) Au §12480000, les spécialités suivantes sont insérées :

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

					buiten bedrijf / ex- usine	de remb		
					buiten bedrijf / ex- usine			
EFLUELDA (vaccin 2026 - 2027)				SANOFI BELGIUM			ATC : J07BB02	
B-201	5811-351	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	5811-351				20,06	20,06		

bw) In §12480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

bw) Au §12480000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EFLUELDA (vaccin 2026 - 2027)					
		SANOFI BELGIUM		ATC : J07BB02	
B-201	4891-487 4891-487	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		

bx) In §12590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

bx) Au §12590000, 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
AMVUTTRA 25 mg				ALNYLAM Netherlands B.V.			ATC : N07XX18	
	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg		79400,00	32268,00		
Fa-32 *	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	T	84171,1100	34211,1900		
Fa-32 **	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	T	84164,0000	34204,0800		

by) In §12890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 12890000

a) De farmaceutische specialiteit voor subcutane toediening op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een volwassen rechtebbende die lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type (R-MS) en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende werd reeds minstens 24 weken behandeld met een

by) Au §12890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 12890000

a) La spécialité pharmaceutique destinée pour administration sous-cutanée à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire adulte souffrant de sclérose en plaques de la forme relapsing (SEP-R), et les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une

specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit, en deze behandeling is werkzaam.

2. EN de rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.

3. EN de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

4. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Expanded Disability Status Scale) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

5. De rechthebbende ondergaat een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's :

- Voor JCV negatieve rechthebbenden : 1x per jaar met gadolinium.

- Voor JCV positieve rechthebbenden : eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, en die voldoet aan volgende criteria :

- Heeft minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of is actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- EN besteedt meer dan 50% van zijn activiteiten aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op rechthebbende met multiple sclerose.

- EN de arts-specialist heeft een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale dosologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De vergoeding voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken.

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist vermeld onder punt b), verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven.

- EN dat de behandeling werkzaam is.

- EN dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- EN te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de

specialiteit à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté, et ce traitement s'est montré efficace.

2. ET le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.

3. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-neoplastiques.

4. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (Expanded Disability Status Scale) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

5. ET le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience remplissant les critères suivants :

- Peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- ET consacre plus que 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- ET le médecin spécialiste possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée. La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum.

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation. Cette demande de remboursement doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste mentionné au point b), responsable du traitement, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- ET que le traitement est efficace.

- ET que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalopathie multifocale progressive (PML).

- ET se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP

relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier.

- ET savoir que l'auto-administration des deux premières doses par voie sous-cutanée (deux injections pour chacune) doit être faite sous la surveillance d'un professionnel de santé.
- ET avoir informé le bénéficiaire des directives basées sur la liste de contrôle pré-administration, à vérifier par le professionnel de santé avant chaque administration, ou par le bénéficiaire en cas d'auto-administration.
- ET s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.
- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) 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 au point b) , le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 13 conditionnements remboursables de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pour une période maximale de 52 semaines.

ii) Stopping rule :

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

g) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227 n'est jamais autorisé.

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van naltalzumab 150 mg (§12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 1918).

_____ (Naam)
 _____ (Voornaam)
 _____ (Aansluitingsnummer)

- Ik verklaar de volgende elementen :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
 2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type (R-MS) klinisch bewezen volgens de meest recente McDonald criteria, en werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000.
 3. De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.
 4. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.
 5. De rechthebbende heeft een EDSS score van 6,5 of minder volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
EDSS score van de rechthebbende =
Datum van de laatste EDSS score : JJ / MM / YYYY
 6. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter.
Met rust ☐ zonder rust ☐.
Met hulp ☐ zonder hulp ☐.
- Ik bevestig dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :
- Voor de JCV negatief rechthebbenden : 1 keer per jaar met gadolinium
 - Voor de JCV positief rechthebbenden : eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden en 1 keer per jaar met gadolinium.
- Datum van de laatste MRI : JJ / MM / YYYY.
- Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan de rechthebbende met andere risicofactoren, namelijk bij rechthebbende die een voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie gekregen hebben of/ en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab positief is.
- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de vergoeding in dat geval niet meer toegestaan is.
- Ik bevestig te weten dat ik verantwoordelijk ben voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving :
- Ik ontvang van de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen :
- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
 - Informatie voor artsen over de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.
 - Herinneringskaart voor patiënten (met waarschuwingen).
- Ik bevestig te weten dat de eerste 2 zelftoedieningen (elk bestaande uit twee injecties) toegediend via de subcutane toedieningsweg dienen te gebeuren onder begeleiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- Ik informeer de rechthebbende over de richtlijnen aan de hand van de checklist, die voorafgaand aan elke toediening door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt nagekeken, of door de rechthebbende in geval van zelftoediening.
- Ik bevestig dat de rechthebbende geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).
- Ik bevestig dat de rechthebbende niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft.
- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van 13 verpakkingen van 2 gevulde spuitnalen van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een periode van maximum 52 weken.

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV nummer)

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

(stempel)

MINNESOTA

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèles de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab 150 mg (§12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- Certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans point b) du §12890000.

132

- J'atteste les éléments suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing (SEP-R), cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald et a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté.
3. Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.
4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasiques.
5. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
Score EDSS du bénéficiaire =
Date du dernier score EDSS : le / /
6. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres.
Avec repos ☐ sans repos ☐.
Avec aide ☐ sans aide ☐.

- Je certifie que le bénéficiaire bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1 fois par an avec gadolinium.
- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

Date de la dernière IRM : / / .

- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque, notamment ceux ayant reçu un traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et ceux dont le test « anti-JCV antibody test » fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab est positif.

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

- J'atteste savoir que je suis responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier :

J'ai reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab un dossier d'informations destinées aux médecins, contenant les éléments suivants :

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

- J'atteste savoir que l'auto-administration des deux premières doses par voie sous-cutanée (deux injections pour chacune) doit être faite sous la surveillance d'un professionnel de santé.

- J'informe le bénéficiaire des directives basées sur la liste de contrôle pré-administration, à vérifier par le professionnel de santé avant chaque administration, ou par le bénéficiaire en cas d'auto-administration.

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

- J'atteste que l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise ou que le bénéficiaire ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste.

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

- J'atteste que j'ai discuté avec le bénéficiaire des risques et des bénéfices de la thérapie avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab et que le bénéficiaire a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.
- J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne sera pas prescrite en association avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227.
- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.
- Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 13 conditionnements de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pendant une période de maximum 52 semaines.

V – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bz) In §13120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

bz) Au §13120000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FLUAD (vaccin 2026 - 2027) VIFOR PHARMA BELGIUM ATC : J07BB02								
B-201	5805-445	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		30,87	30,87	4,71	7,92
	5805-445				20,06	20,06		

ca) In §13120000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

ca) Au §13120000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	

FLUAD (vaccin 2026 - 2027)		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC : J07BB02	
B-201	4889-218 4889-218	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosi	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		

cb) In §13260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 13260000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ublituximab, Ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing type (R-MS) en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.
3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).
4. EN de rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 Deze rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen : bèta-Interferon of peginterferon-bèta of glatrameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate of ozanimod of ponesimod of tegolimfumarate, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.2 OF deze rechthebbende lijdt aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letseis in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

4.3 OF deze rechthebbende genoot reeds van een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of ocrelizumab of ofatumumab of cladribine, overeenkomstig de geldende reglementering.

5. EN de rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van de vergoeding op 01.03.2025 met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit werden behandeld voor R-MS en die vóór aanvang van de behandeling voldeden aan de voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld in punt d) voor zover deze rechthebbenden niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ublituximab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt

cb) Au §13260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 13260000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ublituximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing (SEP-R), et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald.
3. ET le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).
4. ET le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-Interferon ou pegInterferon-bêta ou l'acétate de glatamère ou tériflunomide ou diméthyl fumarate ou ozanimod ou ponesimod ou fumarate de tégomil, conformément au règlement en vigueur.

4.2 OU ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

4.3 OU ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou ofatumumab ou cladribine, conformément à la réglementation en vigueur.

5. ET l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement le 01.03.2025, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique pour la SEP-R, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que ces bénéficiaires ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ublituximab.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite

voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- EN minstens 50% van zijn activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofdzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.
- EN te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op <http://www.neurostatus.net/>.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') hierboven voordat de behandeling wordt gestart.
- EN om, in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) te respecteren.
- EN zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- EN zorgvuldig te hebben overwogen om de behandeling te verlengen wanneer het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft. Indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, is vergoeding van de behandeling niet langer toegestaan.

e) Stopping rule :

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B 227 is nooit toegestaan.

cc) In §13300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 13300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van macitentan en tadalafil komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met arteriële pulmonale hypertensie (primaal of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1.5 en 1.6), zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn en die al worden behandeld met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke vergoede tabletten.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participer en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou être membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- ET consacrer au moins 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- ET posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- ET respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- ET s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.
- ET avoir soigneusement envisagé la prolongation du traitement lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement. S'il n'y a pas de signe d'efficacité de traitement après un an, le remboursement du traitement n'est plus autorisé.

e) Stopping rule :

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

f) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B 227 n'est jamais autorisé.

cc) Au §13300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 13300000

a) La spécialité pharmaceutique à base de macitentan et tadalafil fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1.5 et 1.6), tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), et se trouvant en classe fonctionnelle NYHA II ou III et qui sont déjà traités avec l'association de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés remboursés.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire et attaché à un hôpital.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximaal vergoedbare posologie die de 10 mg/40 mg tablet per dag of de 10 mg/20 mg tablet per dag niet mag overschrijden.

d) Voor de eerste aanvraag wordt de vergoeding toegestaan voor een periode van 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch verslag met de beschrijving van de klinische toestand, de bepaling van de functionele klasse, de motivering van de start en de protocollen) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Voor verlengingen wordt de vergoeding toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 60 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 verslag met de beschrijving van de klinische toestand, de bepaling van de functionele klasse, de motivering van de voortzetting van de behandeling, de protocollen en resultaten van de onderzoeken van de evaluatie onder behandeling) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 10 mg/40 mg de comprimés par jour ou 10 mg/20 mg de comprimés par jour.

d) Pour la première demande, le remboursement est accordé pour une période de 12 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant la situation clinique, établissant la classe fonctionnelle, et motivant l'instauration du traitement et des protocoles).

e) Pour les prolongations, le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 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 s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant la situation clinique, établissant la classe fonctionnelle, et motivant la poursuite du traitement, des protocoles et résultats des examens relatifs à l'évaluation sous traitement).

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.

cd) In §13350000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

cd) Au §13350000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-389	5871-066	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-066				403,12	403,12		
B-389	5871-058	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-058				1228,49	1228,49		
B-389 *	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-389 **	7750-284	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC : L04AB04								
B-389	5871-082	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	452,85	452,85	8,50	12,80
	5871-082				403,12	403,12		
B-389	5871-074	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5871-074				1228,49	1228,49		
B-389 *	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BloR	218,2183	218,2183		
B-389 **	7750-292	1 voorgevulde pen 0,4 mL	1 stylo prérempli 0,4 mL solution	BloR	217,0333	217,0333		

	oplossing voor Injectie, 40 mg	Injectable, 40 mg							
--	--------------------------------	-------------------	--	--	--	--	--	--	--

ce) In §13790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 13790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat, Ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing-remitting type en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria.
3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Expanded Disability Status Scale) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §7680000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van tegomilfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) van de huidige paragraaf.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

d) Eerste periode van vergoeding :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.
- EN rekening te houden met de aanbevolen posologie in de SKP.
- EN er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelane verpakkingen overeenkomt met een maximale dosis van 255.780 mg tegomilfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

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

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze

ce) Au §13790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 13790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.
3. ET le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) inférieur ou égal à 6,5 selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §7680000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de fumarate de tégomil peut être accordé selon les modalités mentionnées au point d) du présent paragraphe.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première période de remboursement :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui ainsi atteste simultanément :

- Que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- ET tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
- ET s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 255.780 mg de fumarate de tégomil pour une première période de 12 mois.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui ainsi simultanément atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette

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

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 253.344 mg voor een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil (§13790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que :

- ☐ Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du §13790000 du chapitre IV :
 - Conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus.
 - Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald.
 - Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 sur l'échelle EDSS.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaque et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §7680000 du chapitre IV.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227.

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

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

Sur la base de ces éléments, je déclare que ce bénéficiaire doit obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, le d'unités remboursables est limité à un maximum de 255.780 mg pour une première période de 12 mois.

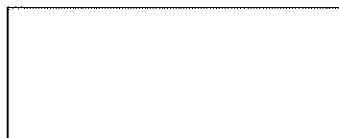
III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil (§13790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie :

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §13790000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- ET qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec le fumarate de tégomil des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227.

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

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

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 253.344 mg par période de 12 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

cf) In §13800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 13800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing-remitting type en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
2. EN de rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, van het relapsing-remitting type, klinisch bewezen en vervult de meest recente IPMSSG criteria. (
3. EN de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS (Expanded Disability Status Scale) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §11720000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van tegomilfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) van de huidige paragraaf.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

d) Eerste periode van vergoeding :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.
- EN rekening te houden met de aanbevolen posologie in de SKP.

cf) Au §13800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 13800000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
2. ET le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG.
3. ET le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) inférieur ou égal à 6,5 selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §11720000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de fumarate de tégomil peut être accordé selon les modalités mentionnées au point d) du présent paragraphe.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première période de remboursement :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui ainsi atteste simultanément :

- Que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- ET tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

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

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarin het aantal toegestane verpakkingen overeen komt met een maximale dosis van 255.780 mg tegomilfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

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

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die daardoor gelijkijdig verklaart :

_ Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf, voor de behandeling van multiple sclerose.

_ EN dat de score op de EDSS van 7 of meer niet langer dan 6 maanden gepersisterd heeft.

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

g) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarin het aantal toegestane verpakkingen overeen komt met een maximale dosis van 253.344 mg tegomilfumaraat per periode van 12 maanden.

h) Stopping rules :

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

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

i) Niet toegestane gelijkijdige vergoeding :

De gelijkijdige vergoeding van de specialiteit met een andere specialiteit vergoed volgens categorie B 227 is nooit toegestaan.

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

e) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 255.780 mg de fumarate de tégomil pour une première période de 12 mois.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui ainsi simultanément atteste :

_ Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du présent paragraphe, pour le traitement de la sclérose en plaques.

_ ET que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

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

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 253.344 mg de fumarate de tégomil par période de 12 mois.

h) Stopping rules :

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

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

i) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227 plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.

☐ Neurologie.

☐ Neuropsychiatrie.

☐ Bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remittent type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §13800000 van hoofdstuk IV :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente IPMSSG criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6.5 of minder op de EDSS.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat, waarbij het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 255.780 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

(handtekening van de arts)

- ☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

- Bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van §13800000, voor de behandeling van multiple sclerose.
- EN een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

146

- Certifie que :**

- ou

- J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227.

Sur la base de ces éléments, je déclare que ce bénéficiaire doit obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, le d'unités remboursables est limité à un maximum de 255.780 mg pour une première période de 12 mois.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

The following information was obtained from the review of the records:

(cachet)

(signature du médecin)

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil
(\$138000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

(nom)

[illegible]

_____ (numéro d'affiliation)

☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
☐ Neurologie.

Certifie :

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec le fumarate de tégomil des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec une autre spécialité remboursée selon la catégorie B-227.

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

Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 253.344 mg par période de 12 mois.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

| | / | | / | | (date)

--

(cachet)

(signature du médecin)

Paragraaf 13880300

a) De farmaceutische specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven bij volwassen rechthebbenden na een stamceltransplantatie of voor een transplantatie van een vast orgaan, en die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 19 jaar zijn maar nog geen 46 jaar, voor de actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 3 per rechthebbende.

c) De actieve immunisatie tegen de door HPV veroorzaakte aandoeningen zoals beschreven in de SKP is slechts eenmaal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, met uitzondering voor rechthebbenden met een stamceltransplantatie waarbij een 2de immunisatie mogelijk is na de procedure. De specialiteit is niet vergoedbaar voor rechthebbenden waarbij de actieve immunisatie reeds werd gedaan.

Paragraphe 13880300

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les bénéficiaires adultes après une greffe de cellules souches ou avant une transplantation d'organe solide, qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 19 ans mais pas encore l'âge de 46 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à 3 conditionnements par bénéficiaire.

c) L'immunisation active contre les maladies dues au HPV et telles que décrites dans le RCP n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie du bénéficiaire, à l'exception des bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez qui une 2ème immunisation est possible après la procédure. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initiée.

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique inscrite au §13880300 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin prescripteur attaché à un centre disposant d'expérience en transplantation de cellules souches ou en transplantation d'organes solides :

Je soussigné, docteur en médecine attaché à un centre disposant d'expérience en transplantation de cellules souches ou en transplantation d'organes solides, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 19 ans mais pas encore de 46 ans et remplit les conditions figurant au point a) du §13880300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- ☐ Bénéficiaire après une greffe de cellules souches, qui lors de la première administration a atteint l'âge de 19 ans mais pas encore l'âge de 46 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV :
- ☐ Il s'agit d'une immunisation après la première greffe de cellules souches.
 - ☐ Il s'agit d'une immunisation après la deuxième greffe de cellules souches.

- ☐ Bénéficiaire avant une transplantation d'organe solide, qui lors de la première administration a atteint l'âge de 19 ans mais pas encore l'âge de 46 ans, pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 3 conditionnements au maximum pendant une période de 12 mois de cette spécialité pour l'immunisation active contre les maladies dues au HPV.

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

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1 - □□□□□ - □□ - □□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ch) Er wordt een §14030000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 14030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lisocabtagene maraleucel,

ch) Il est inséré un §14030000 rédigé comme suit :

Paragraphe 14030000

a) La spécialité pharmaceutique à base du lisocabtagene maraleucel, inscrite

Ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze werd geperfuseerd bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar voor de behandeling van recidiverend of refractair :

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS).
- OF DLBCL getransformeerd van indolent lymfoom.
- OF hooggradig B-cel lymfoom (HGBCL).
- OF primair mediastinaal (thymic) grootcellig B-cellymfoom (PMBCL).
- OF folliculair lymfoom (FL) van graad 3B.

EN die gelijktijdig voldoen aan de volgende kenmerken :

- Zich in de volgende behandelingslijn bevindende :
 - a) met betrekking tot DLBCL, HGBCL, PMBCL, FL3B en DLBCL getransformeerd van indolent lymfoom primair refractair of recidief binnen 12 maanden na de voltooiing van de systemische eerstelijnsbehandeling (de rechthebbende mag naast de systemische eerstelijnsbehandeling voortgaan aan de perfusie met de betrokken specialiteit een conditionerende chemotherapie of andere overbruggingsbehandeling hebben gekregen, aangezien deze niet als systemische behandelingslijn wordt beschouwd).
 - b) OF met betrekking tot DLBCL, HGBCL, PMBCL, FL3B en DLBCL getransformeerd van indolent lymfoom : reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie.
- Een ECOG-status hebben van 0 tot 2.
- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als één enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosis van 100×10^6 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (voor een doelratio van 1 :1 CD4+ en CD8+-celcomponenten) binnen het dosisbereik van $44-120 \times 10^6$ CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet gebaseerd op gewicht).

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van lisocabtagene maraleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

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

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, ervaring met de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder

dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée en monothérapie, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type :

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS).
- OU DLBCL issu d'un lymphome indolent transformé.
- OU lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (HGBCL).
- OU Lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL).
- OU Lymphome folliculaire de grade 3B.

ET qui répond simultanément aux caractéristiques :

- Se trouvant dans la ligne de traitement suivante :
 - a) concernant le DLBCL, HGBCL, PMBCL et FL3B et DLBCL issu d'un lymphome indolent transformé réfractaire primaire ou en rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne (le bénéficiaire peut avoir reçu une chimiothérapie de conditionnement ou une autre thérapie de transition en plus du traitement systémique de première ligne avant la perfusion avec la spécialité concernée, car elle n'est pas considérée comme une ligne de traitement systémique).
 - b) OU Concernant le DLBCL, HGBCL, PMBCL, FL3B et DLBCL issu d'un lymphome indolent transformé, avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique.
- Avoir un statut ECOG de 0 à 2.
- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD 19 pour cette indication

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 100×10^6 lymphocytes T viables CAR-positifs (pour un ratio cible de 1 :1 de composants cellulaires CD4+ et CD8+) dans un intervalle compris entre 44 et 120×10^6 lymphocytes T viables CAR-positifs (non basée sur le poids).

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement administrée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab est toujours autorisé si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité à base de lisocabtagene maraleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de

opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit :

- Universitair Ziekenhuis Gent.
- Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- Of Centre hospitalier universitaire de Liège.
- Of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
- Of Universitair Ziekenhuis Antwerpen.
- Of AZ Sint-Jan Brugge.
- Of Instituut Jules Bordet.
- Of CHU-UCL Namur Mont Godinne.

h) 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 f), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) en het Risk Management Plan (RMP) te respecteren.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed.
- Dat de specialiteit effectief werd toegediend bij de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden na de behandeling met de specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie.
- Ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.
- Zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat de betrokken arts-specialist voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, 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 lisocabtagene maraleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in h).

l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent.
- Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.
- Ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
- Ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen.
- Ou AZ Sint-Jan Brugge.
- Ou Instituut Jules Bordet.
- Ou CHU-UCL Namur Mont Godinne.

h) 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 au point f), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois.
- Que la spécialité a été effectivement administrée chez le bénéficiaire.
- S'engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité.
- Avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec cette spécialité.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant que le médecin spécialiste concerné est formé de manière adéquate.
- Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- S'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par de lisocabtagène maraleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

ci) In §14030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ci) Au §14030000, les spécialités suivantes sont insérées :

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

					bedrijf / ex- usine	remb buiten bedrijf / ex- usine		
BREYANZI		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC : L01XL08		
	7750-136	4 injectieflacons 4,6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4,6 mL	4 flacons injectables 4,6 mL solution à diluer pour perfusion, 4,6 mL		320000,00	320000,00		
A-133 *	7750-136	1 injectieflacon 4,6 mL dispersie voor infusie, 4,6 mL	1 flacon injectable 4,6 mL dispersion pour perfusion, 4,6 mL	T	84801,7775	84801,7775		
A-133 **	7750-136	1 injectieflacon 4,6 mL dispersie voor infusie, 4,6 mL	1 flacon injectable 4,6 mL dispersion pour perfusion, 4,6 mL	T	84800,0000	84800,0000		

cj) Er wordt een §14040000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 14040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zolbetuximab ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met fluoropyrimidine- en platinumbevattende chemotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling bij een rechthebbende die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. EN de rechthebbende heeft een lokaal gevorderd niet-reseceerbaar of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang.
3. EN deze tumor is HER2-negatief.
4. EN deze tumor is CLDN18.2-positief.

Een positieve CLDN18.2 tumorstatus wordt gedefinieerd als $\geq 75\%$ van de tumorcellen die matige tot sterke membraneuze CLDN18-Immunohistochemische kleuring vertonen, beoordeeld door middel van CE-gekeurde in-vitro diagnostica (IVD) voor het overeenkomende beoogde doel. Indien CE-gekeurde IVD niet beschikbaar zijn, dient een andere gevalideerde test te worden gebruikt.

5. EN de PD-L1 combined positive score (CPS) is $< \text{of} =$ aan 10.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of door een arts-specialist in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

c) 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 medisch dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van zolbetuximab wordt vermeld.

De vergoede behandeling moet worden beëindigd bij radiografische ziekteprogressie (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) of punt a') zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.

cj) Il est inséré un §14040000 rédigé comme suit :

Paragraphe 14040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de zolbetuximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine dans le cadre du traitement de première ligne chez un bénéficiaire qui remplit simultanément toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. ET le bénéficiaire présente un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique (JOG) localement avancé non résécable ou métastatique.
3. ET cette tumeur est HER2-négative.
4. ET cette tumeur est CLDN18.2-positive.

Une tumeur positive à la protéine CLDN18.2 est définie par $\geq 75\%$ des cellules tumorales présentant une coloration immunohistochimique membranaire CLDN18 modérée à forte, évaluée par test avec marquage CE destiné à cette fin. Si le test avec marquage CE n'est pas disponible, un autre test validé doit être utilisé.

5. ET le PD-L1 combined positive score (CPS) est $< \text{ou} =$ à 10.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en gastro-entérologie possédant une qualification particulière en oncologie.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de zolbetuximab.

Le traitement remboursé doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou point a') sont remplies.

- In het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over de goedkeuring door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).
- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich er toe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel zolbetuximab met de immuuncheckpoint-inhibitoren die de werkzame bestanddelen pembrolizumab of nivolumab bevatten, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

- Disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- Disposer dans le dossier médical de l'accord de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- S'engager à arrêter le traitement remboursé si le bénéficiaire a une progression radiologique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou dans le cas où le bénéficiaire souffre d'un effet secondaire inacceptable du traitement.

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

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique sur base du principe actif zolbetuximab avec les inhibiteurs de points de contrôle immunitaires sur base des principes actifs pembrolizumab ou nivolumab n'est jamais autorisé pour cette indication.

ck) In §14040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

ck) Au §14040000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
<div>VYLOY 100 mg</div> <div>ASTELLAS PHARMA</div> <div>ATC : L01FX31</div>								
	7750-177	1 Injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		434,15	434,15		
A-28 *	7750-177	1 Injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (Intraveineuse), 100 mg	T	467,3100	467,3100		
A-28 **	7750-177	1 Injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (Intraveineuse), 100 mg	T	460,2000	460,2000		

cl) Er wordt een §14050000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 14050000

Werkzaam bestanddeel : Treprostinil

a) Indicatie : Pulmonale arteriële hypertensie

1. Subindicatie :

I. Primaire

II. OF Geassocieerd

2. EN Referentierichtlijnen voor diagnose : Meest recente ESC-ERS Guidelines (Humbert et al. 2022)

3. EN Diagnosestelling :

I. Rechterhartkatheterisatie met :

cl) Il est inséré un §14050000 rédigé comme suit :

Paragraphe 14050000

Principe actif : Tréprostinil

a) Indication : Hypertension artérielle pulmonaire

1. Sous-indication :

I. Primitive

II. OU Associée

2. ET Recommandations de référence pour le diagnostic : Les dernières directives ESC-ERS (Humbert et al. 2022)

3. ET Test diagnostique :

I. Cathétérisme cardiaque droit avec :

- a) Farmacodynamische test met :
1. Stikstofmonoxide
 2. OF Epoprostenol
- b) EN Meting van pulmonale drukken
- c) EN Meting van hartdebiet
- d) EN Meting van bloedgaswaarden
- ii. EN Staptest van 6 minuten
- b) Niet toegeleten :
1. Gelijkijdige combinatie met werkzaam bestanddeel : Epoprostenol
 2. OF Indicatie : Secundaire vormen te wijten aan :
 - i. Linkerhartaandoeningen
 - ii. OF Aandoeningen van het ademhalingsstelsel
- c) Therapieswitch :
1. Doelgroep : Reeds behandeld met vergoedbare verpakkingen epoprostenol via §6850000 of §5470000 van hoofdstuk IV
 2. EN Voorwaarden : Voldeed aan de vergoedingsvoorwaarden van deze paragraaf vóór aanvang van de eerdere behandeling met epoprostenol
 3. EN Aanvraagmodaliteiten : Cfr. punt e)1.
 4. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden
- d) Onderworpen aan de procedure "Weescollege"
- e) Type aanvraag :
1. Eerste aanvraag :
 - i. Doelgroep :
 - a) Functionele klasse NYHA IV
 - b) OF Functionele klasse NYHA III
 1. Voorgaande behandeling
 - i. Onvoldoende verbetering of verergering na aangepaste orale behandeling met :
 - a) Een antagonist van de endotheline-receptoren
 - b) EN Een fosfodiesterase-inhibitor
 - ii. OF Snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters na aangepaste orale behandeling met :
 - a) Een antagonist van de endotheline-receptoren
 - b) OF Een fosfodiesterase-inhibitor
 2. OF Gedocumenteerde contra-indicatie voor aangepaste orale behandeling met :
 - i. Een antagonist van de endotheline-receptoren
 - ii. EN Een fosfodiesterase-inhibitor
 - c) OF Trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV
 1. EN In geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarterectomie (PEA)
 - d) OF Arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) (ongeacht NYHA klasse)
 1. EN kandidaat voor levertransplantatie

- a) Epreuve pharmacodynamique avec :
1. Monoxyde d'azote
 2. OU Epoprostenol
- b) ET Mesure des pressions pulmonales
- c) ET Mesure du débit cardiaque
- d) ET Mesure de la gazométrie sanguine
- ii. ET Test de marche de 6 minutes
- b) Non autorisé :
1. Combinaison simultanée avec principe actif : Epoprostenol
 2. OU Indication : Formes secondaires aux :
 - i. Affections cardiaques gauches
 - ii. OU Affections du système respiratoire
- c) Switch thérapeutique :
1. Groupe cible : Déjà traité avec des conditionnements remboursables d'époprostenol via le §6850000 ou §5470000 du chapitre IV
 2. ET Conditions : Répondait à toutes les conditions de remboursement de ce paragraphe avant le début du traitement antérieur avec époprostenol
 3. ET Modalités de la demande : Cfr. point e)1.
 4. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois
- d) Soumis à la procédure "Collège orphelin"
- e) Type de demande :
1. Première demande :
 - i. Groupe cible :
 - a) Classe fonctionnelle NYHA IV
 - b) OU Classe fonctionnelle NYHA III
 1. Traitement antérieur
 - i. Amélioration insuffisante ou détérioration après un traitement oral adapté avec :
 - a) Un antagoniste des récepteurs de l'endothéline
 - b) ET Un inhibiteur de la phosphodiesterase
 - ii. OU Détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques après un traitement oral adapté avec :
 - a) Un antagoniste des récepteurs de l'endothéline
 - b) OU Un inhibiteur de la phosphodiesterase
 2. OU Contre-indication documentée à un traitement oral adapté avec :
 - i. Un antagoniste des récepteurs de l'endothéline
 - ii. ET Un inhibiteur de la phosphodiesterase
 - c) OU Hypertension pulmonale thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV
 1. ET en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarterectomie pulmonaire (PEA)
 - d) OU Hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) (quelle que soit la classe NYHA)
 1. ET Candidat à une transplantation hépatique

II. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

1. Cardiologie
2. OF Pneumologie

b) EN Arts met specifieke competentie in de zorg van pulmonale arteriële hypertensie behandeld met prostacyclinen die continu parenteraal (via een pomp) worden toegediend

c) EN Arts verbonden aan een ziekenhuis :

1. Aantal betrokken patiënten gevolgd in de dienst gedurende onbepaalde ononderbroken periode van 24 maanden : > 20

III. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

IV. EN Bijzondere bepaling : Bijkomende kosten (patiënteducatie en ondersteuning + materiaal voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwerpmateriaal, oplosmiddel, ...) ten laste van de vergunninghouder

2. OF Verlengingen :

I. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid : Klinische gegevens evolutie rechthebbende

II. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

1. Cardiologie
2. OF Pneumologie

b) EN Arts met specifieke competentie in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die continu parenteraal (via een pomp) worden toegediend

c) EN Arts verbonden aan een ziekenhuis :

1. Aantal betrokken patiënten gevolgd in de dienst gedurende onbepaalde ononderbroken periode van 24 maanden : > 20

III. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

IV. Bijzondere bepaling : Bijkomende kosten (patiënteducatie en ondersteuning + materiaal voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwerpmateriaal, oplosmiddel, ...) ten laste van de vergunninghouder

f) Verplicht aanvraagformulier (papier of elektronisch)

II. ET Demandeur :

a) Médecin spécialiste en :

1. Cardiologie
2. OU Pneumologie

b) ET Médecin avec compétence spécifique en la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe)

c) ET Médecin attaché à un hôpital :

1. Nombre de patients concernés pris en charge par le service pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois : > 20

III. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

IV. ET Disposition particulière : Coûts supplémentaires (l'éducation et soutien du patient + le matériel nécessaire pour l'administration de la spécialité (pommes, matériel disponible, diluant,...) à charge du titulaire de l'enregistrement

2. OU Prolongations :

I. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité : Eléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire

II. ET Demandeur :

a) Médecin spécialiste en :

1. Cardiologie
2. OU Pneumologie

b) ET Médecin avec compétence spécifique en la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe)

c) ET Médecin attaché à un hôpital :

1. Nombre de patients concernés pris en charge par le service pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois : > 20

III. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

IV. Disposition particulière : Coûts supplémentaires (l'éducation et soutien du patient + le matériel nécessaire pour l'administration de la spécialité (pommes, matériel disponible, diluant,...) à charge du titulaire de l'enregistrement

f) Formulaire de demande obligatoire (papier ou électronique)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van treprostinil (§14050000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in cardiologie of pneumologie :

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in :

☐ Cardiologie.

☐ Pneumologie.

- Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie (PAH) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de meest recente ESC-ERS Guidelines (Humbert et al. 2022), en voldoet aan de voorwaarden gesteld in deze §14050000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.
- Verklaar dat de rechthebbende niet lijdt aan secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II (enkel voor rechthebbenden met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing).
- Verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende.
- Ben ervaren in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en attesteer dat het aantal patiënten met PAH gevolgd in mijn dienst en behandeld met prostacyclinen die via een pomp continu worden toegediend, hoger is of was dan 20 gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden.
- Verbind mij ertoe om maatregelen te nemen zodat de kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwerpmateriaal, oplosmiddel...enz) door de vergunningshouder ten laste genomen worden.

Ik ben verbonden aan volgende ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van pulmonale arteriële hypertensie :

RIZIV Identificatienummer van het ziekenhuis : 7.10 - 0000-00-0000.

Naam :

Adres :

.....
.....

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken rechthebbende zich bevindt in één van de volgende groepen :

☐ Rechthebbenden in functionele klasse NYHA IV.

☐ Rechthebbenden in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen.

☐ Rechthebbenden in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen.

☐ Rechthebbenden in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat.

☐ Rechthebbenden met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarteriectomie (PEA).

☐ Rechthebbenden met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze rechthebbenden is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :

Naam en voornaam :

Adres :

.....
.....

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

☐ Het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft voor een rechthebbende die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van treprostinil.

☐ Het een eerste aanvraag tot vergoeding van treprostinil betreft voor een rechthebbende die reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met epoprostenol volgens de bepalingen van §6850000 of §5470000 van hoofdstuk IV.

☐ Het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft van de specialiteit op basis van treprostinil, waarbij de behandeling doeltreffend is gebleken bij deze rechthebbende

Bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van treprostinil gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van treprostinil met een specialiteit op basis van epoprostenol nooit is toegestaan.

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 tréprostinil (§14050000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Cardiologie.
- ☐ Pneumologie.

- Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par les dernières directives ESC-ERS (Humbert et al. 2022), et remplit les conditions figurant dans ce §14050000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.
- Certifie que le bénéficiaire ne souffre pas des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II (pour les bénéficiaires avec une hypertension artérielle portopulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application).
- M'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire.
- Suis expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et atteste que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par mon service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.
- M'engage à faire les démarches afin que la prise en charge des coûts liés à l'éducation et au soutien du patient ainsi qu'au matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pompes, matériel disposable, diluant...etc) soit à charge du titulaire de l'enregistrement.

Je suis attaché au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10-____-____-____

Nom :

Adresse :
.....
.....

Le remboursement peut être accordé pour autant que le bénéficiaire concerné se trouve dans un des groupes suivants :

- ☐ Bénéficiaires en classe fonctionnelle NYHA IV.
- ☐ Bénéficiaires en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration.
- ☐ Bénéficiaires en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques.
- ☐ Bénéficiaires en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase.
- ☐ Bénéficiaires avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarterectomie pulmonaire (PEA).
- ☐ Bénéficiaires avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces bénéficiaires, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom :
Adresse :
.....
.....

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

- ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour un bénéficiaire non encore traité avec une spécialité à base de tréprostinil.
- ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour un bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'un remboursement d'un traitement à base d'époprosténol selon les dispositions du §8850000 ou du §5470000 du chapitre IV.
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement de la spécialité à base de tréprostinil, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce bénéficiaire

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tréprostinil pendant une période de 12 mois maximum.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tréprostinil avec une spécialité à base d'époprosténol n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

cm) In §14050000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd :

cm) Au §14050000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
TRESUVI 1 mg/mL			AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS NETHERLANDS	ATC : B01AC21				
A-70 *	7750-250	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 10 mg		489,60	489,60		
	7750-250	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 10 mg	G	526,0900	526,0900		
	7750-250	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 10 mg	G	518,9800	518,9800		
TRESUVI 10 mg/mL			AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS NETHERLANDS	ATC : B01AC21				
A-70 *	7750-227	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg		4896,00	4896,00		
	7750-227	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg	G	5196,8700	5196,8700		
	7750-227	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg	G	5189,7600	5189,7600		
TRESUVI 2,5 mg/mL			AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS NETHERLANDS	ATC : B01AC21				
A-70 *	7750-243	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 25 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 25 mg		1224,00	1224,00		
	7750-243	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 25 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 25 mg	G	1304,5500	1304,5500		
	7750-243	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 25 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 25 mg	G	1297,4400	1297,4400		
TRESUVI 5 mg/mL			AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS NETHERLANDS	ATC : B01AC21				
A-70 *	7750-235	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 50 mg		2448,00	2448,00		
	7750-235	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 50 mg	G	2601,9900	2601,9900		
	7750-235	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 50 mg	G	2594,8800	2594,8800		

cn) Er wordt een §14060000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 14060000

Werkzaam bestanddeel : Tadalafil

Toedieningsvorm : Orale suspensie

a) Indicatie : Pulmonale arteriële hypertensie

1. Subindicatie :

I. Idiopathische PAH

II. OF Erfelijke PAH

III. OF Geassocieerde PAH

2. EN Referentierichtlijnen voor diagnose : Meest recente ESC-ERS Guidelins (Humbert et al. 2022)

3. EN Diagnosestelling :

i. Rechterhartkatheterisatie met :

a) Farmacodynamische test met :

1. Stikstofmonoxide

2. OF Epoprostenol

b) EN Meting van pulmonale drukken

1. Gemiddelde arteriële pulmonale druk :

i. In rust : ≥ 25 mmHg

ii. OF Bij Inspanning : ≥ 30 mmHg

2. EN Pulmonale arteriële wiggedruk : < 15 mmHg

c) EN Meting van hartdeplet

d) EN Meting van bloedgaswaarden

ii. EN Staptest van 6 minuten

a) Als leeftijd ≥ 12 jaar

b) EN Resultaat : < 500 m

b) Niet toegelaten :

1. Indicatie :

i. Secundaire vormen te wijten aan :

a) Linkerhartaandoeningen

b) OF Aandoeningen van het ademhalingsstelsel

ii. OF Vormen geassocieerd aan :

a) Niet-operabele trombo-embolische hypertensie

b) OF Trombo-embolische hypertensie die persisteert na interventie

c) OF Pulmonale veno-occlusieve ziekte

d) OF Pulmonale capillaire hemangiomatose

2. OF Gelijktijdige combinatie met toedieningsvorm : Tabletten

c) Therapieswitch :

1. Doelgroep : Reeds behandeld met vergoede specialiteit op basis van tadalafil via §5930000 (tabletten)

2. EN Voorwaarden : Voldeed aan de betrokken voorwaarden voor aanvang van de behandeling

3. EN Aanvraagmodaliteiten : Cfr. punt d)2.

cn) Il est inséré un §14060000 rédigé comme suit :

Paragraphe 14060000

Principe actif : Tadalafil

Forme d'administration : Suspension buvable

a) Indication : Hypertension artérielle pulmonaire

1. Sous-indication :

I. HTAP idiopathique

II. OU HTAP héréditaire

III. OU HTAP associée

2. ET Recommandations de référence pour le diagnostic : Les dernières directives ESC-ERS (Humbert et al. 2022)

3. ET Test diagnostique :

i. Cathétérisme cardiaque droit avec :

a) Epreuve pharmacodynamique avec :

1. Monoxyde d'azote

2. OU Epoprostenol

b) ET Mesure des pressions pulmonales

1. Pression artérielle pulmonale moyenne :

i. Au repos : ≥ 25 mmHg

ii. OU A l'effort : ≥ 30 mmHg

2. ET Pression artérielle pulmonale d'occlusion : < 15 mmHg

c) ET Mesure du débit cardiaque

d) ET Mesure de la gazométrie sanguine

ii. ET Test de marche de 6 minutes

a) Si l'âge ≥ 12 ans

b) ET Résultat : < 500 m

b) Non autorisé :

1. Indication :

i. Formes secondaires aux :

a) Affections cardiaques gauches

b) OU Affections du système respiratoire

ii. OU Formes associées à :

a) L'hypertension thromboembolique inopérable

b) OU L'hypertension thromboembolique persistante après intervention

c) OU Une maladie pulmonaire veno-occlusive

d) OU Une hémangiomatose capillaire pulmonaire

2. OU Combinaison simultanée avec forme d'administration : Comprimés

c) Switch thérapeutique :

1. Groupe cible : Déjà traité par une spécialité remboursée à base de tadalafil via le §5930000 (comprimés)

2. ET Conditions : Remplissait les conditions concernés avant le début du traitement

3. ET Modalités de la demande : Cfr. point d)2.

4. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

d) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :

i. Leeftijd : >= 2 jaar

ii. EN Doelgroep :

a) Functionele klasse NYHA II

b) OF Functionele klasse NYHA III

iii. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

1. Cardiologie

2. OF Pneumologie

b) EN Arts met specifieke competentie in behandeling van pulmonale arteriële hypertensie

c) EN Verbonden aan een ziekenhuis :

1. Aantal betrokken patiënten gevolgd in de dienst voor PAH gedurende laatste 12 maanden : > 20

iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

v. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 7320 mg

vi. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering : 20 mg per dag

2. OF Verlengingen :

i. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid : Klinische gegevens evolutie rechthebbende

ii. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist in de :

1. Cardiologie

2. OF Pneumologie

b) EN Arts met specifieke competentie in behandeling van pulmonale arteriële hypertensie

c) EN Verbonden aan een ziekenhuis :

1. Aantal betrokken patiënten gevolgd in de dienst voor PAH gedurende laatste 12 maanden : > 20

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

iv. EN Maximale toegestane vergoedbare hoeveelheid : 7320 mg

v. EN Maximale toegestane vergoedbare dosering : 20 mg per dag

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure : eHealth

co) In §14060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

4. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

d) Type de demande :

1. Première demande :

i. Age : >= 2 ans

ii. ET Groupe cible :

a) Classe fonctionnelle NYHA II

b) OU Classe fonctionnelle NYHA III

iii. ET Demandeur :

a) Médecin spécialiste en :

1. Cardiologie

2. OU Pneumologie

b) ET Médecin avec compétence spécifique en traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire

c) ET Attaché à un hôpital :

1. Nombre de patients concernés pris en charge par le service HTAP pendant les derniers 12 mois : > 20

iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

v. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 7320 mg

vi. ET Dose maximale remboursable autorisée : 20 mg par jour

2. OU Prolongations :

i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité : Éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire

ii. ET Demandeur :

a) Médecin spécialiste en :

1. Cardiologie

2. OU Pneumologie

b) ET Médecin avec compétence spécifique en traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire

c) ET Attaché à un hôpital :

1. Nombre de patients concernés pris en charge par le service HTAP pendant les derniers 12 mois : > 20

iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

iv. ET Quantité maximale remboursable autorisée : 7320 mg

v. ET Dose maximale remboursable autorisée : 20 mg par jour

e) Procédure de demande électronique obligatoire : eHealth

co) Au §14060000, les spécialités suivantes sont insérées :

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

ADCIRCA 2 mg/mL		ELI LILLY BENELUX		ATC : G04BE08			
	7750-276	1 fles 220 mL suspensie voor oraal gebruik, 440 mg	1 flacon 220 mL suspension buvable, 440 mg		167,38	167,38	
A-70 *	7750-276	1 fles 220 mL suspensie voor oraal gebruik, 440 mg	1 flacon 220 mL suspension buvable, 440 mg		184,5300	184,5300	
A-70 **	7750-276	1 fles 220 mL suspensie voor oraal gebruik, 440 mg	1 flacon 220 mL suspension buvable, 440 mg		177,4200	177,4200	

cp) Er wordt een §14070000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 14070000

a) De specialiteit op basis van letermovir komt in aanmerking voor vergoeding voor een bijkomende periode van maximaal 100 dagen, als wordt aangetoond dat ze is toegediend voor de verlenging van de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of een cytomegalovirusziekte, bij een volwassen rechtebbende die seropositief is voor CMV (R+) na een allogene stamceltransplantatie en die een eerste periode van profylaxe met een specialiteit op basis van letermovir heeft ontvangen, overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 9980000.

1. De rechthebbenden die in aanmerking kunnen komen voor vergoedbaarheid behoren tot een of meerdere van de 3 volgende 3 situaties :

- Ontvanger van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie van een haplo-identieke donor.
- Ontvanger van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie van een verwante of niet verwante donor, met ten minste één MHC incompatibiliteit.
- Ontvanger van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie die een acute graft-versus-host-ziekte graad II-IV vertoont met toediening van prednison (of een equivalent) aan een posologie van ten minste 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

2. Niet-detecteerbare CMV-DNA titer in bloed of plasma, voor de start van de 2de periode van maximaal 100 dagen met een specialiteit op basis van letermovir, waarbij de eerste periode van profylaxe van maximaal 100 dagen werd toegestaan, overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 9980000.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 480mg/d, tenzij indien de specialiteit in combinatie wordt gegeven met ciclosporine (maximale posologie 240mg/d), op basis van de aanbevelingen van de samenvatting van de productkenmerken.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de hematologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een allogene stamceltransplantatie.

d) 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 c), die daardoor :

- Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

cq) In §14070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

cp) Il est inséré un §14070000 rédigé comme suit :

Paragraphe 14070000

a) La spécialité à base de letermovir fait l'objet d'un remboursement pour une durée supplémentaire de maximum 100 jours, s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prolongation de la prévention d'une réactivation du cytomegalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, chez un bénéficiaire adulte séropositif au CMV (R+) après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques et qui a reçu une première période de prophylaxie avec une spécialité à base de letermovir remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9980000.

1. Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour le remboursement, se trouvent dans une ou plusieurs des 3 situations suivantes :

- Receveur d'une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques provenant d'un donneur haplo-identique.
- Receveur d'une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques provenant d'un donneur apparenté ou non, avec au moins une incompatibilité du CMH.
- Receveur d'une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques présentant une maladie du greffon contre l'hôte aiguë de grade II-IV et recevant de la prednisone (ou équivalent) à une dose d'au moins 1 mg/kg de poids corporel par jour.

2. Charge indétectable de l'ADN du CMV dans le sang ou le plasma, avant le début de la 2ième période de maximum 100 jours avec une spécialité à base de letermovir, dont la première période de prophylaxie de maximum 100 jours a été accordée, conformément aux dispositions du paragraphe 9980000.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 480mg/j, sauf si la spécialité est co-administrée avec la ciclosporine (posologie maximale de 240mg/j), sur base des recommandations du résumé des caractéristiques du produit.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en hématologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV 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 eHealth, décrit sous c), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance, de la preuve de l'accord visé au point d).

cq) Au §14070000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basls v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PREVYMIS 240 mg			MSD BELGIUM			ATC : J05AX18		
B-270 *	7726-417	28 filmomhulde tabletten, 240 mg	28 comprimés pelliculés, 240 mg		4687,39	4687,39		
	7726-417	1 filmomhulde tablet, 240 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 240 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	177,7050	177,7050		
B-270 **	7726-417	1 filmomhulde tablet, 240 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 240 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	177,4511	177,4511		
PREVYMIS 240 mg			MSD BELGIUM			ATC : J05AX18		
B-270 *	7726-425	1 injectieflacon 12 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 240 mg	1 flacon injectable 12 mL solution à diluer pour perfusion, 240 mg		182,46	182,46		
	7726-425	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 240 mg	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 240 mg	T	200,5200	200,5200		
B-270 **	7726-425	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 240 mg	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 240 mg	T	193,4100	193,4100		
PREVYMIS 480 mg			MSD BELGIUM			ATC : J05AX18		
B-270 *	7726-409	28 filmomhulde tabletten, 480 mg	28 comprimés pelliculés, 480 mg		8400,00	8400,00		
	7726-409	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	318,2539	318,2539		
B-270 **	7726-409	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	318,0000	318,0000		

cr) Er wordt een §14080000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 14080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden vanaf 6 jaar en jonger dan 18 jaar die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar en weegt 40 kg of meer.
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI

cr) Il est inséré un §14080000 rédigé comme suit :

Paragraphe 14080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, et a un poids corporel de 40 kg ou plus.
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity

(psoriasis area and severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvat :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.
- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 100 mg welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer houdt rekening met een dosis van 100 mg, toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van maximum 100 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer, éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgende zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.
- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue préremplie de 100 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 40 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 100 mg, administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien maximale de 100 mg chez les bénéficiaires dont le poids corporel est supérieur ou égal à 40 kg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 100 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f) Voor rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van guselkumab behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 3 vergoede verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 100 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 13 maanden worden toegepast, vanaf 01.09.2026.

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

h) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab met een andere specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, ustekinumab of secukinumab is nooit toegestaan.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue préremplie de 100 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ.
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

f) Pour des bénéficiaires d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans avec un poids corporel de 40 kg ou plus qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de guselkumab pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements remboursés de 1 seringue préremplie de 100 mg. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 13 mois à partir de 01.09.2026.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab avec une autre spécialité contenant etanercept, adalimumab, ustekinumab ou secukinumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§14080000 van

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

(naam)

[illegible]

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, 40 kg of meer weegt, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §14080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) :
 - o Van tot (datum van laatste behandeling).
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden :
 - o Van tot (datum van laatste behandeling).
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden :
 - o Van tot (datum van laatste behandeling).

- BSA > 10% of PASI > 10.
- De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op uu/uu/uuuu (datum van het onderzoek).

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux test : beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : / / .
- kg : Het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 40 kg wegen).
/ / (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
- De dosering van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

 Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 100 mg (maximum 3).

167

PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, ustekinumab of secukinumab nooit is toegestaan.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (n° RIZIV)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds [] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (n° RIZIV)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§14080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, 40 kg of meer weegt, en reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ____/____/____.
- kg : Het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 40 kg wegen).
____/____/____ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
- De dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :
□ □ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit 100 mg (maximum 3).

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 verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, ustekinumab of secukinumab nooit is toegestaan.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§14080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 13 maanden, vanaf 01.09.2026, met betrekking tot

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

[illegible]

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (\$14080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

[illegible]

_____ (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 40 kg, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §14080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- | | | |
|--------------------------|--|----------------------|
| ☐ | adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) : | Une photothérapie |
| | <ul style="list-style-type: none"> au 00/00/0000 (dates du dernier traitement). | Du 00/00/0000 |
| ☐ | une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois : | Du méthotrexate à |
| | <ul style="list-style-type: none"> au 00/00/0000 (dates du dernier traitement). | Du 00/00/0000 |
| ☐ | une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois : | De la ciclosporine à |
| | <ul style="list-style-type: none"> au 00/00/0000 (dates du dernier traitement). | Du 00/00/0000 |

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- BSA > 10% et/ou PASI > 10.
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

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

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

- | | | |
|--------------------------|---|--------------|
| ☐ | pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs. | Radiographie |
| ☐ | pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé | Radiographie |

par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : UU/UU/UUUU
- kg : Le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 40 kg) :
Le UU/UU/UUUU (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- De la posologie de 100 mg, administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

UU Conditionnements de 1 seringue préremplie de 100 mg (maximum 3).

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

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, ustekinumab ou secukinumab n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§14080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 40 kg, et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

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

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____.
- kg : Le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 40 kg) :
Le ____/____/____ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- De la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
____ Conditionnements de 1 seringue préremplie de 100 mg (maximum 3).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, ustekinumab ou secukinumab n'est jamais autorisé.

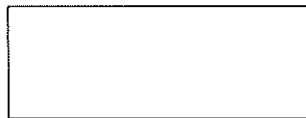
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - (numéro INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§14080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(Cette Procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 13 mois à partir du 01.09.2026, relatif au paragraphe 14080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 40 kg, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et que le bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §14080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, et de la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab, pendant une période de 24 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /.
- kg : Le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 40 kg) :
Le / / (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- De la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
Conditionnements de 1 seringue préremplie de 100 mg (maximum 3).

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

III – Rapport complémentaire Indispensable :

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §14080000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1^{er} février 2018, je joins au

présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de guselkumab.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

cs) In §14080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

cs) Au §14080000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TREMIFYA 100 mg Janssen-Cilag ATC : L04AC16								
B-314	3697-729	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3697-729				1804,87	1804,87		
B-314 *	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-314 **	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

ct) Er wordt een §14090000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 14090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van wild type of hereditaire transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM). Bij het opstarten van de behandeling moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn :

1. De diagnose van ATTR-CM werd bevestigd op basis van volgende testen :

1.1 Een immunofixatie elektroforese op serum en urine om de diagnose van lichte keten amyloïdose uit te sluiten.

1.2 EN een bevestiging door middel van één van volgende technieken :

ct) Il est inséré un §14090000 rédigé comme suit :

Paragraphe 14090000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez le bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM). A l'instauration du traitement, les conditions suivantes doivent être remplies :

1. Le diagnostic d'ATTR-CM a été confirmé sur la base des tests suivants :

1.1 Une électrophorèse immunofixante du sérum et de l'urine pour exclure le diagnostic d'amylose AL.

1.2 ET une confirmation par l'une des techniques suivantes :

1.2.1 Een scintigrafie met een geschikte tracer (99m^{Tc}-DPD of 99m^{Tc}-PYP of 99m^{Tc}-HMDP).

1.2.2 OF een immunohistochemische analyse met TTR antilichaam of massaspectrometrie op een cardiaal biopsiestaal om de aanwezigheid van TTR precursor proteïne aan te tonen.

1.2.3 OF een immunohistologische test uitgevoerd op een cardiaal biopsiestaal waarbij amyloïde depositie wordt aangetoond door middel van een kleuring met Congo rood of alcian blauw.

1.3 EN het betreft een rechthebbende die bij de start van de behandeling lijdt aan cardiale dysfunctie overeenkomstig :

- NYHA klasse I.
- Of NYHA klasse II.
- Of NYHA klasse III.

1.4 De begunstigde heeft geen diagnose van transthyretine amyloïdose met stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie behandeld met patisiran, vutrisiran of tafamidis meglumine.

2. De behandelende arts-specialist verbindt zich ertoe een TTR genotypering uit te voeren na voorafgaandelijk een geïnformeerde toestemming van de rechthebbende te hebben verkregen.

3. In geval het een rechthebbende van 85 jaar of ouder betreft, wordt een uitgebreid geriatrisch onderzoek uitgevoerd door een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde. De behandelende arts-specialist in de cardiologie pleegt een overleg met een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde ten einde de levensverwachting van de rechthebbende na start van de behandeling met deze specialiteit in te schatten. De behandeling wordt pas opgestart indien de geschatte levensverwachting minimaal 2 jaar bedraagt.

a) Overgangsmaatregel : voor rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran en die vóór aanvang van deze behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden hieronder vermeld onder d).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 25 milligram om de 3 maanden, via subcutane injectie toegediend voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 2 verpakkingen.

c) De vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B2-B3 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) Voor de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden, voor maximaal 4 vergoedbare verpakkingen, bevestigt de behandelende arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

1. Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
2. Dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomypathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse IV tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse IV heeft bevonden.
3. Dat het resultaat van de TTR genotypering (erfelijke of wild-type ATTR-CM), of in voorkomend geval, de reden waarom de test niet werd uitgevoerd, werd genoteerd in het dossier van de rechthebbende.

e) De vergoeding voor de eerste 6 maanden van de behandeling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

1.2.1 Une scintigraphie osseuse avec un radiotracer (99m^{Tc}-PYP, 99m^{Tc}-DPD ou 99m^{Tc}-HMDP).

1.2.2 OU une analyse immunohistochimique avec un anticorps TTR ou spectrométrie de masse sur un échantillon de biopsie cardiaque afin de démontrer la présence de la protéine précurseur TTR.

1.2.3 OU un test immunohistologique effectué sur un échantillon de biopsie cardiaque démontrant un dépôt amyloïde par coloration au rouge Congo ou au bleu alcian.

1.3 ET il s'agit d'un bénéficiaire qui souffre au début du traitement d'un dysfonctionnement cardiaque conformément :

- NYHA classe I.
- Ou NYHA classe II.
- Ou NYHA classe III.

1.4 Le bénéficiaire n'a pas de diagnostic d'une amyloïdose transthyrétine avec une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2, traité avec patisiran, vutrisiran ou tafamidis méglumine.

2. Le médecin spécialiste traitant s'engage à réaliser un génotypage TTR après avoir obtenu le consentement éclairé préalable du bénéficiaire.

3. Dans le cas d'un bénéficiaire âgé de 85 ans ou plus, un examen gériatrique complet est effectué par un spécialiste spécialiste en gériatrie. Le médecin traitant spécialiste en cardiologie consulte un médecin spécialiste en gériatrie afin d'estimer l'espérance de vie du bénéficiaire après le début du traitement avec cette spécialité. Le traitement n'est commencé que si l'espérance de vie estimée est d'au moins 2 ans.

a) Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran avant le 01.09.2026, et qui remplissent les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) ci-après.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée, une fois tous les 3 mois pendant une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 2 conditionnements.

c) Le remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B2-B3 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés).

d) Pour la prolongation du traitement pour une nouvelle période de maximum 12 mois, pour un maximum de 4 conditionnements, le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

1. De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
2. Qu'il n'y a pas une progression de la cardiomypathie avec une aggravation de l'insuffisance cardiaque jusqu'à la NYHA classe IV durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe IV que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale.
3. Que le résultat du génotypage TTR (ATTR-CM héréditaire ou sauvage) ou, le cas échéant, la raison pour laquelle le test n'a pas été effectué, a été noté dans le dossier du bénéficiaire.

e) Le remboursement pour les premiers 6 mois de traitement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De verlenging van de vergoeding van de behandeling voor een nieuwe periode van 12 maanden kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt d) zijn vervuld

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutisch specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutisch specialiteit op basis van acoramidis, tafamidis of patisiran geïndiceerd voor ATTR is nooit toegestaan.

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

f) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point d) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

g) 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.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le paragraphe actuel et de la spécialité pharmaceutique à base de acoramidis, tafamidis ou patisiran indiquées pour l'ATTR n'est jamais autorisé

cu) In §14090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

cu) Au §14090000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basiss tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMVUTTRA 25 mg		ALNYLAM Netherlands B.V.			ATC : N07XX18			
Fa-30 *	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg		79400,00	32268,00		
	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	T	84171,1100	34211,1900		
Fa-30 **	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	T	84164,0000	34204,0800		

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

Het punt IV.32. wordt toegevoegd, luidende : « Farmacologische behandeling van transthyretine-amyloïdose bij volwassen patiënten met een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie. : Fa-32. ».

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

L01XL08- LISOCABTAGENE MARALEUCEL

L01FX31 - ZOLBETUXIMAB

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

Le point IV.32. est inséré, rédigé comme suit : « Traitement pharmacologique de l'amyloïdose de la transthyrétine chez des patients adultes qui présentent une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2. : Fa-32. ».

Art.3. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

L01XL08- LISOCABTAGENE MARALEUCEL

L01FX31 - ZOLBETUXIMAB

B01AC21 - TREPROSTINIL

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2026.

Brussel,

B01AC21 - TREPROSTINIL

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2026.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE