

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22312]

11 JULI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, 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, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 62, 81 en 81bis, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1 en 15 maart 2016, 20 en 26 april 2016 en 9 en 17 mei 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9 en 17 mei 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 30 maart 2016 en op 25 en 29 april 2016 en op 2, 4, 5, 12, 13, 20, 23 en 26 mei 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 11 en 28 april 2016 en van 12, 19, 26 en 27 mei 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AKYNZEO, FLUCONAZOLE SANDOZ (Pi-Pharma), FLUOXETINE EG (Pi-Pharma), MONTELUKAST EG (Impexco), RASAGILINE TEVA, TIMOGLAUCON (Pi-Pharma), URSODEOXYCHOLIC ACID AMDIPHARM en VORICONAZOLE ACCORD door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit VOTUBIA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 mei 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten JEVTANA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 mei 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten ZYTIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 mei 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 13, 26, 27 en 30 mei 2016;

Gelet op het advies nr. 59.588/2 van de Raad van State, gegeven op 6 juli 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22312]

11 JUILLET 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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

La 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 article 35bis et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, 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, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 62, 81 et 81bis, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, les 1 et 15 mars 2016, les 20 et 26 avril 2016 et les 9 et 17 mai 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9 et 17 mai 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 30 mars 2016, les 25 et 29 avril 2016 et les 2, 4, 5, 12, 13, 20, 23 et 26 mai 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 11 et 28 avril 2016 et des 12, 19, 26 et 27 mai 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AKYNZEO, FLUCONAZOLE SANDOZ (Pi-Pharma), FLUOXETINE EG (Pi-Pharma), MONTELUKAST EG (Impexco), RASAGILINE TEVA, TIMOGLAUCON (Pi-Pharma), URSODEOXYCHOLIC ACID AMDIPHARM et VORICONAZOLE ACCORD, 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;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité VOTUBIA la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 mai 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 mai 2016 en ce qui concerne les spécialités JEVTANA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 mai 2016 en ce qui concerne les spécialités ZYTIGA;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 13, 26, 27 et 30 mai 2016;

Vu l'avis n° 59.588/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 juillet 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
DIPROPHOS 5 mg/ml / 2 mg/ml MSD BELGIUM ATC: H02AB01									
B-38	2929-149	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml		8,03	8,03	0,75	1,25	
	2929-149				2,8300	2,8300			
B-38 *	7715-733	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml		3,6500	3,6500			
B-38 **	7715-733	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml		3,0000	3,0000			
DIPROPHOS 5 mg/ml / 2 mg/ml MSD BELGIUM ATC: H02AB01									
B-38	3370-244	1 injectieflacon 2 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml		10,08	10,08	1,17	1,95	
	3370-244				4,4200	4,4200			
B-38 *	7715-741	1 injectieflacon 2 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml		5,7000	5,7000			
B-38 **	7715-741	1 injectieflacon 2 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml		4,6900	4,6900			
FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01									
B-134	3328-473	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	68,58	68,58	7,80	11,80	
	3328-473				54,8600	54,8600			
B-134 *	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,2630	3,2630			
B-134 **	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9075	2,9075			
B-134 ***	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,2086	3,2086	0,3900	0,5900	
FLUOXETINE EG 20 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB03									
B-73	3421-492	98 capsules, hard, 20 mg	98 gélules, 20 mg	G	19,77	19,77	3,17	5,29	
	3421-492				11,9700	11,9700			
B-73 *	0792-416	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1577	0,1577			
B-73 **	0792-416	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1295	0,1295			
B-73 ***	0792-416	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,1567	0,1567	0,0323	0,0540	
TIMOGLAUCON 0.5%/2% (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: S01ED51									
B-168	3407-913	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml	G	18,50	18,50	2,91	4,85	
	3407-913				10,9800	10,9800			
B-168 *	7715-725	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml	G	4,7233	4,7233			
B-168 **	7715-725	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml	G	3,8800	3,8800			

URSODEOXYCHOLIC ACID AMDIPHARM 250 mg AMDIPHARM				ATC: A05AA02			
B-52	3425-600 3425-600	100 capsules, hard, 250 mg	100 gélules, 250 mg	G	27,97 19,0300	27,97 19,0300	4,54 7,64
B-52 *	7715-717	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,2456	0,2456	
B-52 **	7715-717	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,2017	0,2017	
B-52 ***	7715-717	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,2356	0,2356	0,0454 0,0764

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
AMOXYPEN 500 mg ALL-IN-1				ATC: J01CA04			
B-107	3299-229 3299-229	30 capsules, hard, 500 mg	30 gélules, 500 mg	R			
B-107 *	0733-931	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R			
B-107 **	0733-931	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R			
B-107 ***	0733-931	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R			
CANDIZOLE 200 mg MITHRA PHARMACEUTICALS				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01	
B-134	2385-342 2385-342	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G			
B-134	2385-359 2385-359	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G			
B-134 *	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G			
B-134 **	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G			
B-134 ***	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G			
CANDIZOLE 50 mg MITHRA PHARMACEUTICALS				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01	
B-134	2385-326 2385-326	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G			
B-134 *	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G			
B-134 **	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G			
B-134 ***	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G			
ERYTHROFORTE 1000 AMDIPHARM				ATC: J01FA01			
B-119	0678-623 0678-623	10 sachets 1 g granulaat voor orale suspensie, 1000 mg	10 sachet-doses 1 g granulés pour suspension buvable, 1000 mg				
B-119 *	0736-694	1 sachet 1 g granulaat voor orale suspensie, 1000 mg	1 sachet-dose 1 g granulés pour suspension buvable, 1000 mg				
B-119 **	0736-694	1 sachet 1 g granulaat voor orale suspensie, 1000 mg	1 sachet-dose 1 g granulés pour suspension buvable, 1000 mg				
B-119 ***	0736-694	1 sachet 1 g granulaat voor orale suspensie, 1000 mg	1 sachet-dose 1 g granulés pour suspension buvable, 1000 mg				
LATANOPROST MYLAN 50 µg/ml MYLAN				ATC: S01EE01			
B-168	2970-291 2970-291	3 flessen 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	3 flacons 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G			
B-168 *	7709-603	1 fles 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 flacon 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G			
B-168 **	7709-603	1 fles 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 flacon 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G			

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 50600, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 50600, les spécialités suivante sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ZEPHIRUS 120 µg/20 µg			LABORATOIRES SMB			ATC: R03AK12		
B-245	3373-651	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 120 µg / 20 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 120 µg / 20 µg		27,66	27,66	4,50	7,56
	3373-651				18,7500	18,7500		
B-245 *	7715-766	1 capsule, 120 µg / 20 µg	1 gélule, 120 µg / 20 µg		0,4033	0,4033		
B-245 **	7715-766	1 capsule, 120 µg / 20 µg	1 gélule, 120 µg / 20 µg		0,3313	0,3313		
ZEPHIRUS 240 µg/20 µg			LABORATOIRES SMB			ATC: R03AK12		
B-245	3373-628	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 240 µg / 20 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 240 µg / 20 µg		30,09	30,09	4,84	8,14
	3373-628				20,9000	20,9000		
B-245 *	7715-774	1 capsule, 240 µg / 20 µg	1 gélule, 240 µg / 20 µg		0,4495	0,4495		
B-245 **	7715-774	1 capsule, 240 µg / 20 µg	1 gélule, 240 µg / 20 µg		0,3692	0,3692		

b) in § 51000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 51000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
MONTELUKAST EG 10 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: R03DC03		
B-241	3432-291	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	17,74	17,74	2,76	4,59
	3432-291				10,3900	10,3900		
B-241 *	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5220	0,5220		
B-241 **	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4495	0,4495		
B-241 ***	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5010	0,5010	0,0832	0,1400

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

b) in § 1330100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 1330100, la spécialité suivante est insérée:

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

				<i>usine</i>				
FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01			
A-53	3328-473	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	68,58	68,58	0,00	0,00
	3328-473				54,8600	54,8600		
A-53 *	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,2630	3,2630		
A-53 **	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9075	2,9075		
A-53 ***	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,2086	3,2086	0,0000	0,0000

c) in § 1330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) au § 1330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
CANDIZOLE 200 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
A-53	2385-342	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G				
	2385-342							
A-53	2385-359	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G				
	2385-359							
A-53 *	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G				
A-53 **	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G				
A-53 ***	0785-279	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G				
CANDIZOLE 50 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01		
A-53	2385-326	10 capsules, hard, 50 mg	10 gélules, 50 mg	G				
	2385-326							
A-53 *	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G				
A-53 **	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G				
A-53 ***	0785-253	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G				

d) in § 2560101, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 2560101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
VORICONAZOLE ACCORD 200 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: J02AC03		
A-58	3432-325	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	602,71	602,71	0,00	0,00
	3432-325				544,3400	544,3400		
A-58 *	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,4703	19,4703		
A-58 **	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,2333	19,2333		
A-58 ***	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,9432	19,9432	0,0000	0,0000
VORICONAZOLE ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: J02AC03		
A-58	3432-317	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	178,90	178,90	0,00	0,00
	3432-317				155,7900	155,7900		
A-58 *	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,7417	5,7417		

A-58 **	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,5047	5,5047		
A-58 ***	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,8162	5,8162	0,0000	0,0000

e) in § 2560200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: e) au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
VORICONAZOLE ACCORD 200 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: J02AC03								
B-134	3432-325	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	602,71	602,71	7,80	11,80
	3432-325				544,3400	544,3400		
B-134 *	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,4703	19,4703		
B-134 **	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,2333	19,2333		
B-134 ***	7715-709	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,9432	19,9432	0,2600	0,3933
VORICONAZOLE ACCORD 50 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: J02AC03								
B-134	3432-317	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	178,90	178,90	7,80	11,80
	3432-317				155,7900	155,7900		
B-134 *	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,7417	5,7417		
B-134 **	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,5047	5,5047		
B-134 ***	7715-691	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,8162	5,8162	0,2600	0,3933

f) in § 3720000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: f) au § 3720000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
RASAGILINE TEVA 1 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N04BD02								
B-77	3405-305	30 tabletten, 1 mg	30 comprimés, 1 mg	G	51,82	51,82	7,80	11,80
	3405-305				40,0700	40,0700		
B-77 *	7715-436	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1963	1,1963		
B-77 **	7715-436	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1328	1,1328		
B-77 ***	7715-436	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,2064	1,2064	0,0866	0,1312

g) in § 6160000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt: g) au § 6160000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

				bedrijf / ex-usine	bedrijf / ex-usine		
XGEVA 120 mg		AMGEN		ATC: M05BX04			
B-279	2883-296	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	299,79	299,79	7,80	11,80
	2883-296			266,6200	266,6200		
B-279	2883-304	4 injectieflacons 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	4 flacons injectables 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	1172,22	1172,22	7,80	11,80
	2883-304			1066,4800	1066,4800		
B-279 *	0751-404	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	284,3950	284,3950		
B-279 **	0751-404	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	282,6175	282,6175		

h) er wordt een § 6190000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6190000

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

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L;
- werd voorheen behandeld met flutamide (laatste behandeling minstens 4 weken geleden) of met bicalutamide (laatste behandeling minstens 6 weken geleden) of met secundaire hormoonmanipulatie;
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis ≥ 225 mg/m²);
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - o vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - o vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening;
 - o vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- heeft een ECOG status van 0 of 1;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - o drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,

h) il est inséré un § 6190000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6190000

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

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L;
- a été traité préalablement avec la flutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 4 semaines) ou la bicalutamide (le dernier traitement date d'il y a au moins 6 semaines) ou par manipulation hormonale secondaire;
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose ≥ 225 mg/m²);
- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants:
 - o progression de la maladie pendant le traitement de première ligne de docétaxel (au moins 3 cycles),
 - o progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne;
 - o intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- présente un performance status ECOG 0 ou 1;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - o trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA,

- progressie van botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
 - verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastase.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 25 mg/m², via een toediening elke 3 weken.
- c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de ziekenhuisapotheker die de specialiteit aflevert voor de aflevering, beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.
- d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
 - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
 1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met cabazitaxel, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
 2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
 3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
- progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur un scan osseux),
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles $\geq 20\%$ et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'ente pas en ligne de compte),
 - apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration toutes les 3 semaines moyennant une posologie maximale de 25 mg/m²
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.
- d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :
- les éléments relatifs à l'état du patient;
 - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé s' il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :
 1. un taux de PSA qui est au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimale pendant le traitement avec cabazitaxel, confirmé par un deuxième taux correspondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
 2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
 3. Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles $\geq 20\%$ et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'ente pas en ligne de compte),

- i. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met cabazitaxel, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
- ii. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
- iii. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
- iv. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen

Ik verbind mij ertoe, na elke 12 weken behandeling, een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van deze tekens na te gaan.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), gedateerd op __/__/__, datum waarop de behandeling met JEVTANA beslist werd.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige terugbetaling van cabazitaxel met abiraterone of enzalutamide is niet toegelaten

Eerste aanvraag: opstarten van een behandeling met Jevtana
(de eerste 12 weken van de behandeling)

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit JEVTANA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling die 5 toedieningen omvat omwille van het toedienen elke 3 weken aan een maximale posologie van 25 mg/m².

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van de bovenstaande tekens.

Tweede aanvraag en volgende: voortzetten behandeling met Jevtana
(na de eerste 12 weken van de behandeling)

De eerste toediening van JEVTANA werd uitgevoerd op __/__/__ (datum).

Het controlebilan dat alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van elk van de bovenvermelde tekens van progressie na te gaan, werd uitgevoerd tussen __/__/__ (datum) en __/__/__ (datum).

Ik verklaar dat deze controle geen tekens van progressie aantoonde.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit JEVTANA nodig heeft voor 5 bijkomende toedieningen omwille van het toedienen elke 3 weken aan een maximale posologie van 25 mg/m².

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er na de eerste 12 weken van deze verlengde behandeling ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van de bovenstaande tekens.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmaciens hospitalier:

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

Le remboursement simultané du cabazitaxel avec l' abiratérone ou l'enzalutamide n'est pas autorisé.

**Première demande : initiation du traitement avec Jevtana
(les 12 premières semaines de traitement)**

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité JEVTANA pour un traitement initial comportant 5 administrations à raison d'une administration toutes les 3 semaines à la posologie maximum de 25 mg/m².

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie pendant les 12 premières semaines de traitement, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus.

**Deuxième demande et suivantes : prolongations du traitement avec Jevtana
(après les 12 premières semaines de traitement)**

La première administration de JETVANA a été effectuée le __/__/__ (date)

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression mentionnés ci-dessus, a été effectué entre le __/__/__ (date) et le __/__/__ (date).

J'atteste que ce bilan ne montre pas de signes de progression.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir une prolongation du remboursement du traitement avec la spécialité JEVTANA pour 5 administrations supplémentaires à raison d'une administration toutes les 3 semaines à la posologie maximum de 25 mg/m².

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie après les 12 premières semaines de ce traitement prolongé, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus

**IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou urologie avec une compétence particulière en oncologie
(nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
JEVTANA 60 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: L01CD04								
	0751-263	1 injectieflacon 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 4,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 4,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml		3834,0000	3834,0000		
A-28 *	0751-263	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 4,5	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 4,5 ml	T	4071,1500	4071,1500		

A-28 **	0751-263	ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 4,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 4,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	T	4064,0400	4064,0400		
---------	----------	---	---	---	-----------	-----------	--	--

i) in § 6300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6300000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij patiënten die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L;
- hij werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is;
- hij heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis ≥ 225 mg/m²), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
- hij komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;
- hij heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,
 - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),

i) au § 6300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6300000

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

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L;
- il n'a pas encore été traité avec abiraterone acétate en première ligne dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée ;
- il a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose ≥ 225 mg/m²), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- il n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants :
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles),
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne,
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
- il présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,
 - progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de ≥ 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),

- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
 - verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 4 tabletten van 250 mg per dag.
- c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de ziekenhuisapotheker die de specialiteit aflevert voor de aflevering, beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.
- d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
 - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
 1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
 2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
 3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
 4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;
- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles $\geq 20\%$ et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 - apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 250 mg par jour.
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.
- d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :
- les éléments relatifs à l'état du patient;
 - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
 1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l' abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,
 2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
 3. Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles $\geq 20\%$ et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

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

Bovendien, wanneer het verlengingen van de behandeling na de eerste 12 weken toediening betreft, zal de geneesheer specialist waarvan hierboven sprake:

- tenminste elke 12 weken aan de afleverende ziekenhuisapotheker, een aanvraagformulier afgeven, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend ter hoogte van de rubriek " terugbetaling van de verlenging van de behandeling";
 - de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, vermelden;
 - bevestigt dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.
- e) Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- f) De gelijktijdige vergoeding van ZYTIGA en JEVTANA is nooit toegestaan.

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

En outre, lorsqu'il s'agit de prolongations du traitement au-delà des 12 premières semaines d'administration, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus:

- remet au pharmacien hospitalier dispensateur, au moins toutes les 12 semaines, un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété à la rubrique « remboursement d'une prolongation de traitement »;
 - mentionne les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué;
 - atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.
- e) Le formulaire de demande rempli et signé repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le remboursement simultanée de JEVTANA et ZYTIGA n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit ZYTIGA (§ 6300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie, urologie of radiotherapie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de medische oncologie, urologie of radiotherapie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van ZYTIGA in associatie met prednison bij deze patiënt voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III - Toestand van de patiënt bij start van een behandeling met ZYTIGA (kruis de passende vakjes aan):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt (of bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA leed) aan gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die progressie vertoont (vertoonde) van zijn ziekte tijdens of na een behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel. Ik attesteer dat hij voldoet (bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA voldeed) aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L
- de patiënt werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is
- de patiënt minstens 3 cycli docetaxel heeft ontvangen voor zijn aandoening (overeenkomend met een dosis van $\geq 225 \text{ mg/m}^2$), tenzij aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel
- de patiënt komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - ziekteprogressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli)
 - ziekteprogressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel
- de patiënt heeft ziekteprogressie zoals blijkt uit één van de volgende situaties:



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ZYTIGA (§ 6300000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d’inscription)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie:

Je soussigné, docteur en médecine agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6300000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l’administration de la spécialité ZYTIGA en association avec la prednisone chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient avant l’initiation de l’administration de ZYTIGA (cochez les cases appropriées):

J’atteste qu’il s’agit d’un patient qui présente (ou présentait à l’initiation du traitement par ZYTIGA) un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et chez lequel a (avait) été démontrée une progression documentée de sa maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

J’atteste qu’il remplit (remplissait à l’initiation du traitement par ZYTIGA) toutes les conditions suivantes:

- un taux sérique de testostérone de castration: < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L
- le patient n’a pas encore été traité avec abiraterone acétate en première ligne dans le cadre d’un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d’un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n’est pas encore cliniquement indiquée
- le patient a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose ≥ 225 mg/m²) sauf en cas d’intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- le patient n’est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des situations suivantes:
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles)
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- le patient présente des signes de progression de la maladie, démontrée par un des éléments suivants:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d’au moins 50 % par rapport au nadir PSA
 - progression de lésions osseuses (apparition d’une nouvelle métastase osseuse ou d’au moins deux métastases complémentaires sur un scan osseux)
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): une augmentation relative ≥ 20 % et d’au moins 5 mm (en absolu) de la somme de diamètres des lésions mesurables (en dehors des métastases lymphonodulaires de < 2 cm)
 - l’apparition de ≥ 1 nouvelle métastase viscérale ou des tissus mous (y compris une nouvelle métastase lymphonodulaire)
- le patient est (et restera) également traité par de la prednisone.

Je m’engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimale pendant le traitement par l’abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;
2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);
3. progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5mm (les métastases lymphatique < 2 cm n’entrent pas en ligne de compte);
4. apparition d’une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

A cet effet, je m’engage à effectuer toutes les 12 semaines de traitement un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l’absence de chacun de ces signes.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du / / , au cours de laquelle a été décidé le traitement par ZYTIGA.

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

Demande de remboursement de l'initiation du traitement avec ZYTIGA (les 12 premières semaines de traitement)

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ZYTIGA pour un traitement initial à la posologie maximum de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie pendant les 12 premières semaines de traitement, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus.

Demande de remboursement d'une prolongation du traitement avec ZYTIGA

La première administration de ZYTIGA a été effectuée le / / (date)

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de **chacun** des signes de progression mentionnés ci-dessus, a été effectué la dernière fois entre le / / (date) et le / / (date).

J'atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

Il s'agit d'une demande de remboursement d'une prolongation du traitement dont les 12 premières semaines ont été remboursées.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité ZYTIGA pour une nouvelle période de 12 semaines à la posologie maximale de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie après les 12 premières semaines de traitement, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

j) in § 6810000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

j) au § 6810000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AR18				
A-20	3381-456	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		1016,73	1016,73	0,00	0,00

	3381-456				923,9200	923,9200		
A-20 *	7715-758	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,8823	32,8823		
A-20 **	7715-758	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,6453	32,6453		
A-20 ***	7715-758	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		33,7440	33,7440	0,0000	0,0000

k) in § 6810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

k) au § 6810000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
STRIBILD 150 mg / 150 mg / 200 mg / 245 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AR09								
A-20	3111-283	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		999,59	999,59	0,00	0,00
	3111-283				908,2100	908,2100		
A-20 *	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,3270	32,3270		
A-20 **	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,0900	32,0900		
A-20 ***	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		33,1727	33,1727	0,0000	0,0000

l) in § 7110000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

l) au § 7110000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
APO-GO-PEN 10 mg/ml BRITANNIA PHARMACEUTICALS ATC: N04BC07								
B-76	3186-442	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 10 mg/ml					
	3186-442							
B-76 *	7708-340	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 10 mg/ml					
B-76 **	7708-340	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 10 mg/ml					

m) in § 7330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

m) au § 7330000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SPIRIVA RESPIMAT 2,5 µg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: R03BB04								
B-267	3144-409	180 doses aerosol, oplossing, 2,5 µg	180 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg		90,16	90,16	7,80	11,80
	3144-409				74,4400	74,4400		

n) er wordt een § 8170000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8170000

a) Eerste periode van 9 maanden

1. De specialiteit wordt terugbetaald voor een eerste periode van 9 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met een subependymaal reuscel astrocytoma (SEGA) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC).

De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van

- de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013)

en/of

- een pathogene mutatie in het TSC1 of TSC 2 gen

Bij rechthebbenden met SEGA die voldoen aan volgende voorwaarden:

- Een SEGA ≥ 1 cm diameter;

en

- Een SEGA die progressief is en die een therapeutische interventie vereist – bevestiging van de progressie door een toename van het doelletsel met minstens 25% op twee opeenvolgende medische beeldvormingsonderzoeken;

en

- Vertonen geen symptomen van intracraniale hypertensie;

en

- Komen niet in aanmerking voor heelkunde om volgende reden(en):

- een contra-indicatie voor anesthesie of chirurgie in het algemeen;
- wanneer een totale chirurgische resectie niet mogelijk is;
- in zeldzame gevallen van bilaterale fornix letsels (wanneer chirurgie een hoog risico op complicaties zou betekenen).

Deze reden(en) betreffende het niet in aanmerking komen voor heelkunde, werd(en) afgetoetst en bevestigd in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor SEGA, bestaande uit een neurochirurg en een (kinder)neuroloog.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de eerste periode van terugbetaling na 6 maanden behandeling: door een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van $\geq 30\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

n) il est inséré un § 8170000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8170000

a) Première période de 9 mois :

1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 9 mois si elle est utilisée dans le traitement de patients ayant un astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (SEGA) associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

Le diagnostic de STB est fait sur base de

- critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013)

et/ou

- une mutation pathogène du gène TSC1 ou TSC 2

Chez des patients SEGA qui remplissent les conditions suivantes:

- un SEGA de diamètre ≥ 1 cm;

et

- un SEGA qui progresse et requiert une intervention thérapeutique – la progression est démontrée par une croissance de la lésion cible d'au moins 25% entre deux imageries médicales consécutives;

et

- ne montrent pas de symptômes d'hypertension intracrânienne ;

et

- La chirurgie n'est pas possible pour la/les raison(s) suivante(s):

- contre-indication à une anesthésie ou chirurgie en général;
- résection chirurgicale totale impossible;
- cas rare de lésions bilatérales du fornix (lorsque la chirurgie entraînerait un risque élevé de complications).

La/Les raison(s) d'un recours impossible à la chirurgie a (ont) été discutée(s) et confirmée(s) dans une concertation multidisciplinaire STB d'experts pour SEGA, incluant au moins un neurochirurgien et un neuropédiatre ou un neurologue pour adultes.

2. Une évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® via une imagerie médicale est requise lors d'une première période de remboursement après 6 mois de traitement : une diminution $\geq 30\%$ de la somme de toutes les lésions cibles SEGA doit être démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

b) Tweede periode van 6 maanden:

1. De specialiteit wordt terugbetaald voor een tweede periode van 6 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 6 maanden behandeling voldoet aan de criteria van a) 2 : vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van $\geq 30\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.
2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de tweede periode van terugbetaling na 12 maanden behandeling, of anders gezegd na een tweede periode van 6 maanden: door een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van $\geq 50\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

c) Derde periode van 12 maanden:

1. De specialiteit wordt terugbetaald voor een periode van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 12 maanden behandeling voldoet aan de criteria van b) 2 : vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van $\geq 50\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.
2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming is vereist bij de volgende verlengingen (elke 12 maanden): minstens een stabilisatie van de som van alle SEGA doelletsels (= afwezigheid progressie $\geq 20\%$ versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

d) Verdere verlengingen:

De specialiteit wordt terugbetaald voor volgende perioden van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na telkens 12 maanden behandeling voldoet aan de criteria van c) 2 : minstens een stabilisatie van de som van alle SEGA doelletsels (= afwezigheid progressie $\geq 20\%$ versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

e) Overgangsmaatregel voor rechthebbenden die al behandeld werden met niet-vergoedbare Votubia® voor een subependymaal reuscel astrocytoom (SEGA) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) in het kader van een Medical Need Programma :

1. Indien de rechthebbende voor een periode langer dan 1 jaar behandeld werd met niet-vergoedbaar Votubia®, wordt de vergoeding van Votubia® toegelaten voor een periode van 15 maanden indien de SEGA letsels het laatste jaar minstens stabiel (= afwezigheid progressie $\geq 20\%$ versus NADIR) gebleven zijn. De verlengingen van de vergoedbaarheid van de specialiteit verlopen verder zoals beschreven onder punt d).
2. Indien de rechthebbende minder dan 6 maanden behandeld werd met niet-vergoedbaar Votubia®, wordt de vergoeding van Votubia® toegelaten voor

b) Deuxième période de 6 mois:

1. La spécialité est remboursée pour une deuxième période de 6 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 6 mois de traitement, remplit les critères de a) 2 : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA $\geq 30\%$ par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.
2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale est requise lors de la deuxième période de remboursement après 12 mois de traitement, ou autrement dit après une deuxième période de 6 mois : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA $\geq 50\%$ par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

c) Troisième période de 12 mois:

1. La spécialité est remboursée pour une période de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 12 mois de traitement remplit les critères de b) 2 : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA $\geq 50\%$ par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.
2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale est requise lors des prolongations suivantes (tous les 12 mois): au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles SEGA (= absence d'une progression de $\geq 20\%$ versus NADIR) doit être démontrée.

d) Prolongations suivantes :

La spécialité est remboursée pour des périodes supplémentaires de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique, après chaque période de 12 mois de traitement, remplit les critères de c) 2 : au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles SEGA (= absence de progression $\geq 20\%$ versus NADIR).

e) S'il s'agit d'un bénéficiaire déjà traité par du Votubia® non remboursé pour un SEGA associé à une STB dans le cadre d'un Programme Medical Need :

1. Si le bénéficiaire a été traité durant une période de plus d'un an avec du Votubia® non remboursé, le remboursement de Votubia® est autorisé pour une période de 15 mois si les lésions SEGA sont stables (absence de progression $\geq 20\%$ versus NADIR) par rapport à la situation de l'année précédente. Les prolongations du remboursement de la spécialité se déroulent comme décrit au point d).
2. Si le bénéficiaire a été traité durant une période de moins de 6 mois avec du Votubia® non remboursé, le remboursement de Votubia® est autorisé pour une

een periode van 9 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling. De verlengingen van de vergoedbaarheid van de specialiteit verlopen verder zoals beschreven onder punten b), c) en d).

période de 9 mois à partir de la date du début de traitement. Les prolongations du remboursement de la spécialité se déroulent comme décrit aux points b), c) et d).

3. Indien de rechthebbende meer dan 6 maanden maar minder dan 1 jaar behandeld werd met niet-vergoedbaar Votubia®, wordt de vergoeding van Votubia® toegelaten voor een periode van 15 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling. De verlengingen van de vergoedbaarheid van de specialiteit verlopen verder zoals beschreven onder punten c) en d).
3. Si le bénéficiaire a été traité durant une période de plus de 6 mois mais moins d'une année avec du Votubia® non remboursé, le remboursement de Votubia® est autorisé pour une période de 15 mois à partir de la date du début de traitement. Les prolongations du remboursement de la spécialité se déroulent comme décrit aux points c) et d).
- f) De behandeling met Votubia® zal tevens stopgezet worden bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria:
- f) Le traitement avec Votubia® sera aussi arrêté en cas de perte d'efficacité et ceci sur base des critères objectifs suivants:
- Een volumetoename van de SEGA (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald vóór de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinste gemeten volume tijdens de behandeling);
 - Augmentation du volume du SEGA (volume total des lésions cibles comme défini avant traitement) \geq 20% par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement);
 - of
 - ou
 - Een ondubbelzinnige progressie van de andere SEGA letsels (niet-doelletsels);
 - Progression claire d'autres lésions SEGA (lésions non cibles);
 - of
 - ou
 - Het verschijnen van een nieuwe SEGA met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter);
 - Apparition d'un nouveau SEGA d'un diamètre \geq 1 cm (diamètre le plus long);
 - of
 - ou
 - Het optreden van een nieuwe of het verergeren van een reeds bestaande hydrocefalie.
 - Apparition d'une hydrocéphalie nouvelle ou aggravation d'une hydrocéphalie préexistante.
- De behandeling met Votubia® zal eveneens stopgezet worden bij een asymptomatische TSC SEGA patiënt van minstens 25 jaar oud, indien de aanwezige SEGA letsels sinds minstens 2 jaar stabiel zijn. Indien er bij een controle nadien terug een tumorgroei wordt vastgesteld, kan de behandeling heropgestart worden. Wanneer de patiënt opnieuw minstens 2 jaar stabiele SEGA letsels vertoont, zal de behandeling terug stopgezet worden.
- Le traitement avec Votubia® sera également arrêté chez un patient avec un SEGA asymptomatique associé à une STB si le patient a \geq 25 ans et que ses lésions SEGA sont stables depuis \geq 2 ans. Si, lors d'un contrôle ultérieur, une nouvelle croissance de la tumeur est constatée, le traitement pourra être redémarré. Lorsqu'une stabilisation des lésions SEGA est constatée à nouveau après au moins 2 ans, le traitement sera à nouveau arrêté.
- g) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologieën voor de behandeling van subependymaal reuscel astrocytoom (SEGA) zoals vermeld in de SKP van Votubia®.
- g) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales du traitement des SEGA mentionnées dans le RCP de Votubia®.
- h) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een pediater (met erkenning in de neurologie) (nummer 690/691/696) of een neuroloog (nummer 760/770/774), beiden ervaren in de behandeling van TSC.
- h) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un pédiatre (possédant une compétence particulière en neurologie) (numéro 690/691/696) ou par un neurologue (numéro 760/770/774), tous les deux expérimentés dans le traitement de la STB.
- i) Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde radiologische
- i) Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste doit joindre un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (en mentionnant les résultats de l'imagerie médicale et la/les raison(s) pour laquelle/ lesquelles la

onderzoeken en redenen waarom een chirurgische ingreep niet geschikt is).

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2. dat hij/zij bevestigt dat hij/zij beschikt over de beslissing van het kernteam SEGA bestaande uit een neurochirurg en (kinder)neuroloog, dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;
3. de elementen die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met aangepaste medische beeldvorming te verrichten na 6 maanden en 12 maanden behandeling, om de vereiste reductie van de letsels te kunnen aantonen die een voortzetting van de behandeling staven (zie details onder paragraaf a)) en nadien elke 12 maanden om een stabilisatie van de letsels als reden voor voortzetting behandeling aan te tonen.
5. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
6. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen bij verlies aan doeltreffendheid zoals gedefinieerd in f) of SEGA patiënt leeftijd van 25 jaar heeft bereikt en stabiele letsels vertoont sinds minstens 2 jaar (eveneens opgenomen onder f)). In het laatste geval kan de behandeling herstart worden indien er progressie is. Wanneer de patiënt opnieuw minstens 2 jaar stabiele SEGA letsels vertoont, zal de behandeling terug stopgezet worden.
7. dat hij/zijn zich ertoe verbindt om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

j) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor een eerste periode van 9 maanden, gevolgd door een eerste verlenging voor 6 maanden (niet van toepassing voor e) en nadien voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:

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

chirurgie n'est pas possible).

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

1. les éléments relatifs au diagnostic précis et critères d'inclusion requis ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, les éléments se rapportant à l'évolution clinique du patient ;
2. qu'il confirme être en possession de la décision écrite de l'équipe multidisciplinaire spécialisée en SEGA (laquelle inclut un neurochirurgien et un neurologue pédiatre ou neurologue pour adultes) confirmant l'accord du traitement;
3. qu'il mentionne les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
4. qu'il s'engage à procéder à une évaluation au moyen d'une imagerie médicale adaptée après 6 mois et après 12 mois de traitement, afin de démontrer la réduction des lésions justifiant une prolongation du traitement (voir détails sous le paragraphe a)) et par la suite, tous les 12 mois afin de démontrer une stabilisation des lésions justifiant la prolongation du traitement.
5. qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
6. qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate une perte d'efficacité telle que définie dans le paragraphe f) ou lorsque le patient SEGA atteint l'âge de 25 ans et montre des lésions stables depuis au moins 2 ans (aussi reprise sous f)). Dans ce dernier cas, le traitement peut être redémarré en cas d'une nouvelle progression, mais il doit être arrêté à nouveau si on constate une nouvelle stabilisation des lésions SEGA après au moins 2 ans.
7. Qu'il s'engage à participer au registre belge de Votubia®.

j) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une première période de 9 mois, suivi par une première prolongation pour 6 mois (pas d'application pour e) et après pour des périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

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

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de période autorisée.

- | | |
|--|---|
| <p>2. Aan de bovenvermelde aanvragende geneesheer: het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</p> <p>3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt i) 3 hierboven: een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</p> <p>k) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt j) 3.</p> | <p>2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.</p> <p>3. communique au pharmacien hospitalier visé au point i) 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.</p> <p>k) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point j) 3.</p> |
|--|---|

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer (SEGA geassocieerd met het TSC)

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit VOTUBIA® (§ 8170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde

- pediater (met erkenning in de neurologie) (nummer 690/691/696)
 neuroloog (nummer 760/770/774)

ervaren in de diagnose en behandeling van Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) bevestig dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan
 een subependymaal reuscel astrocytoom (SEGA) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC), die progressief is (toename van het doellletsel) en die een therapeutische behandeling vereist.

II.1. Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding voor de behandeling van SEGA (de machtiging voor terugbetaling na een eerste aanvraag is 9 maanden geldig):

Ik bevestig dat de begunstigde voldoet aan volgende voorwaarden:

- de diagnose van TSC is vastgesteld op basis van de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013) en/of een pathogene mutatie in het *TSC1* of *TSC2* gen;
 en
 Een SEGA \geq 1cm diameter;
 en
 Een SEGA die progressief is en die een therapeutische interventie vereist - bevestiging van de progressie door een toename van het doellletsel met minstens 25% op twee opeenvolgende medische beeldvormingsonderzoeken;
 en
 Geen symptomen vertoont van intracraniale hypertensie;
 en
 Niet in aanmerking komt voor heekunde om volgende reden(en):
 een contra-indicatie voor anesthesie of chirurgie in het algemeen;
 een totale chirurgische resectie is niet mogelijk;
 in zeldzame gevallen van bilaterale fornix laesies (wanneer chirurgie een hoog risico op complicaties zou betekenen).
 Deze reden(en) betreffende het niet in aanmerking komen voor heekunde, werd(en) afgetoetst en schriftelijk bevestigd in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor SEGA, bestaande uit een neurochirurg en een (kinder)neuroloog.

II.2. Het betreft een overgangmaatregel

Ik bevestig dat deze patiënt voorafgaandelijk behandeld werd met niet-vergoedbaar VOTUBIA® voor een subependymaal giant cell astrocytoom (SEGA) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) in het kader van een Medical Need Programma.

- sinds een periode van $>$ 1 jaar en de patiënt vertoont minstens een stabilisatie van de som van alle SEGA doellletsel(s) (= afwezigheid progressie \geq 20% versus NADIR) versus situatie van 1 jaar ervoor; (**aanvraag voor een periode van 15 maanden**)
 sinds een periode van \leq 6 maanden.

De behandeling met Votubia® werd gestart op....

Ik verbind mij ertoe een beoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming uit te voeren na 6 maanden behandeling: m.a.w. een vermindering van de som van alle SEGA doellletsels van \geq 30% in vergelijking met de

baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming. **(aanvraag voor een periode van 9 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling met Votubia®)**

sinds een periode van >6 maanden en ≤ 1 jaar.

De behandeling met Votubia® werd gestart op....

Ik verbind mij ertoe een beoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming uit te voeren na 12 maanden behandeling; m.a.w. een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van ≥50% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming. **(aanvraag voor een periode van 15 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling met Votubia®)**

II.3. **Het betreft een aanvraag voor een eerste verlenging van vergoeding voor de behandeling van SEGA (voor een periode van 6 maanden)**

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit VOTUBIA® op grond van de bepalingen van § 8170000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat mijn patiënt voordeel heeft van een behandeling met VOTUBIA® en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik bevestig dat de medische beeldvorming, uitgevoerd na 6 maanden behandeling een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van ≥30% in vergelijking met de baseline evaluatie aangetoond heeft.

II.4. **Het betreft een aanvraag voor een tweede verlenging (na minstens 12 maanden behandeling) van vergoeding voor de behandeling van SEGA (voor een periode van 12 maanden)**

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit VOTUBIA® op grond van de bepalingen van § 8170000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat mijn patiënt voordeel heeft van een behandeling met VOTUBIA® en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik bevestig dat de medische beeldvorming uitgevoerd na 12 maanden behandeling een vermindering van de som van alle SEGA doelletsels van ≥50% in vergelijking met de baseline evaluatie aangetoond heeft.

II.5. **Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor de behandeling van SEGA (nieuwe periodes van 12 maanden)**

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit VOTUBIA® op grond van de bepalingen van § 8170000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat mijn patiënt voordeel heeft van een behandeling met VOTUBIA® en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik bevestig dat een recente medische beeldvorming minstens een stabilisatie van de som van alle SEGA doelletsels (= afwezigheid progressie ≥ 20% versus NADIR) aangetoond heeft.

Ik verbind mij er tevens toe de behandeling met Votubia® stop te zetten bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria:

- Een volumetoename van de SEGA (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald voor de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinst gemeten volume tijdens de behandeling);
- Een ondubbelzinnige progressie van de andere SEGA letsels (niet-doelletsels);
- Het verschijnen van een nieuwe SEGA met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter);
- Het optreden van een nieuwe of het verergeren van een reeds bestaande hydrocefalie.

De behandeling met Votubia® zal eveneens stopgezet worden bij een asymptomatische TSC SEGA patiënt van minstens 25 jaar oud, indien de aanwezige SEGA letsels sinds minstens 2 jaar stabiel zijn. Indien er bij een controle nadien terug een tumorgroei wordt vastgesteld, kan de behandeling heropgestart worden. Wanneer de patiënt opnieuw minstens 2 jaar stabiele SEGA letsels vertoont, zal de behandeling terug stopgezet worden.

Wat mijn praktijk aangaat:

Ik ben sinds ___ / ___ / ___ verbonden aan een universitair ziekenhuis

Naam en volledig adres van het universitair ziekenhuis :

.....

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker:

Naam en voornaam:

.....
 RIZIV n° van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10- ___ - ___ - ___

Adres:

.....

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er eveneens toe om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

Je m'engage à effectuer une évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale après 6 mois de traitement autrement dit une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA \geq 30% par rapport à l'évaluation de base, démontrée par imagerie médicale. **(demande pour une période 9 mois depuis le début de traitement avec Votubia®)**

depuis une période étant >6 mois et \leq 1 an.
Le traitement de Votubia® a débuté le

Je m'engage à effectuer une évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale après 12 mois de traitement : autrement dit une diminution de la somme de toutes les lésions cibles SEGA \geq 50% par rapport à l'évaluation de base, démontré par imagerie médicale. **(demande pour une période de 15 mois depuis le début de traitement avec Votubia®)**

II.3. Il s'agit d'une demande pour une première prolongation pour le traitement de SEGA (pour une période de 6 mois)

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

J'atteste, via imagerie médicale, faite après 6 mois de traitement, qu'une diminution \geq 30% de la somme de toutes les lésions cibles SEGA a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.4. Il s'agit d'une demande pour une prolongation (après au moins 12 mois de traitement) suivante pour le traitement de SEGA (pour une période de 12 mois)

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a mené au bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

J'atteste, via imagerie médicale, faite après 12 mois de traitement qu'une diminution de \geq 50% de la somme de toutes les lésions cibles SEGA a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.5. Il s'agit d'une demande de prolongation pour le traitement de SEGA (de nouvelles périodes de 12 mois)

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8170000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a mené à un bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

J'atteste, via une imagerie médicale récente, qu'une stabilisation du SEGA (= absence d'une progression \geq 20% versus NADIR) par rapport à la dernière demande de prolongation.

Je m'engage à arrêter le traitement avec Votubia® dans le cas d'une perte d'efficacité, et ceci sur base des critères objectifs suivants:

- Une augmentation du volume du SEGA (volume total des lésions cibles comme défini avant le traitement) \geq 20% par rapport au NADIR (le volume mesuré minimal pendant le traitement);
- Une progression indiscutable d'autres lésions SEGA (lésions non cibles);
- L'apparition d'un nouveau SEGA d'un diamètre \geq 1 cm (diamètre le plus long);
- L'apparition d'une hydrocéphalie ou l'aggravation d'une hydrocéphalie préexistante.

Le traitement avec Votubia® sera également arrêté chez un patient avec un SEGA asymptomatique associé à une STB si le patient a \geq 25 ans et ses lésions SEGA sont stables depuis \geq 2 ans. Si, lors d'un contrôle ultérieur, une recroissance de la tumeur est constatée, le traitement peut être redémarré. Lorsqu'une stabilisation des lésions SEGA est constatée à nouveau après au moins 2 ans, le traitement sera à nouveau arrêté

Détails sur mon expérience:

Je travaille depuis ___ / ___ / ___ dans un hôpital universitaire

Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire:

.....

Identification du pharmacien hospitalier

Nom et prénom :

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

Adresse :

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

Je m'engage à participer au registre belge de Votubia®.

III – Identification du médecin spécialiste auquel on fait référence dans le point II ci-dessus:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
VOTUBIA 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-808	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		3577,0500	3577,0500		
A-65 *	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	126,6260	126,6260		
A-65 **	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	126,3890	126,3890		
VOTUBIA 2 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		993,9600	993,9600		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	35,3570	35,3570		
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	35,1200	35,1200		
VOTUBIA 2,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-782	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		1242,4600	1242,4600		
A-65 *	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	44,1373	44,1373		
A-65 **	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	43,9003	43,9003		
VOTUBIA 3 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		1490,9400	1490,9400		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	52,9170	52,9170		
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	52,6800	52,6800		
VOTUBIA 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-790	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		2484,9000	2484,9000		
A-65 *	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	88,0367	88,0367		
A-65 **	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	87,7997	87,7997		
VOTUBIA 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE10								
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		2484,9000	2484,9000		
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	88,0367	88,0367		
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	87,7997	87,7997		

o) er wordt een § 8180000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8180000

a) Eerste periode van 9 maanden

1. De specialiteit wordt terugbetaald voor een eerste periode van 9 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met een renaal angiomyolipoom (AML) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC).

De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van

- de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013)

o) il est inséré un § 8180000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8180000

a) Première période de 9 mois :

1. La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 9 mois si elle est utilisée dans le traitement de patients ayant un angiomyolipome rénal (AML) associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

Le diagnostic de STB est fait sur base de

- critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013)

en/of

- een pathogene mutatie in het TSC1 of TSC 2 gen

Bij rechthebbenden met AML die voldoen aan volgende voorwaarden:

- De patiënt heeft een belangrijk risico op bloedingen t.h.v. de nier door de grootte van de tumor (≥ 3 cm);

en

- Heeft geen onmiddellijke noodzaak aan chirurgie (embolisatie en/of partiële nefrectomie).

De terugbetalingsaanvraag werd besproken in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor AML, bestaande uit een nefroloog, een interventionele radioloog en een uroloog.

2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de eerste periode van terugbetaling na 6 maanden behandeling: door een vermindering van de som van alle AML doelletsels van $\geq 30\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

b) Tweede periode van 6 maanden:

1. De specialiteit wordt terugbetaald voor een tweede periode van 6 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 6 maanden behandeling voldoet aan de criteria van a) 2 : vermindering van de som van alle AML doelletsels van $\geq 30\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.
2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming is vereist gedurende de tweede periode van terugbetaling na 12 maanden behandeling, of anders gezegd na een tweede periode van 6 maanden: door een vermindering van de som van alle AML doelletsels van $\geq 50\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.

c) Derde periode van 12 maanden:

1. De specialiteit wordt terugbetaald voor een periode van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na 12 maanden behandeling voldoet aan de criteria van b) 2 : vermindering van de som van alle AML doelletsels van $\geq 50\%$ in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming.
2. Een herbeoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming is vereist bij de volgende verlengingen (elke 12 maanden): minstens een stabilisatie van de som van alle AML doelletsels (= afwezigheid progressie $\geq 20\%$ versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

d) Verdere verlengingen:

et/ou

- une mutation pathogène du gène TSC1 ou TSC 2

Chez des patients avec AML qui remplissent les conditions suivantes:

- le patient présente un risque important d'hémorragie rénale suite à la taille élevée de la tumeur (≥ 3 cm);

et

- le patient ne requiert pas de chirurgie immédiate (embolisation et/ou néphrectomie partielle).

La demande de remboursement a été discutée en concertation multidisciplinaire STB d'experts pour AML, incluant un néphrologue, un radiologue interventionnel et un urologue.

2. Une évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® via une imagerie médicale est requise lors d'une première période de remboursement après 6 mois de traitement : une diminution $\geq 30\%$ de la somme de toutes les lésions cibles AML doit être démontrée par imagerie médicale en comparaison avec la situation avant traitement.

b) Deuxième période de 6 mois:

1. La spécialité est remboursée pour une deuxième période de 6 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 6 mois de traitement, remplit les critères de a) 2 : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML $\geq 30\%$ par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.
2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale est requise lors de la deuxième période de remboursement après 12 mois de traitement, ou autrement dit après une deuxième période de 6 mois : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML $\geq 50\%$ par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.

c) Troisième période de 12 mois:

1. La spécialité est remboursée pour une période de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique après 12 mois de traitement remplit les critères de b) 2 : une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML $\geq 50\%$ par rapport à l'évaluation de base est démontrée par imagerie médicale.
2. Une réévaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale est requise lors des prolongations suivantes (tous les 12 mois): au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles AML (= absence d'une progression de $\geq 20\%$ versus NADIR) doit être démontrée par imagerie médicale.

d) Prolongations suivantes :

De specialiteit wordt terugbetaald voor volgende perioden van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect na telkens 12 maanden behandeling voldoet aan de criteria van c) 2 : minstens een stabilisatie van de som van alle AML doelletsels (= afwezigheid progressie \geq 20% versus NADIR), aangetoond via medische beeldvorming.

e) Overgangsmaatregel voor rechthebbende die al behandeld werden met niet-vergoedbare Votubia® voor een renaal angiomyolipoom (AML) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) in het kader van een Medical Need Programma (MNP) :

1. Indien de rechthebbende voor een periode langer dan 1 jaar behandeld werd met niet-vergoedbaar Votubia®, wordt de vergoeding van Votubia® toegelaten voor een periode van 15 maanden indien de AML letsels het laatste jaar minstens stabiel (= afwezigheid progressie \geq 20% versus NADIR) gebleven zijn. De verlengingen van de vergoedbaarheid van de specialiteit verlopen verder zoals beschreven onder punt d).
2. Indien de rechthebbende minder dan 6 maanden behandeld werd met niet-vergoedbaar Votubia®, wordt de vergoeding van Votubia® toegelaten voor een periode van 9 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling. De verlengingen van de vergoedbaarheid van de specialiteit verlopen verder zoals beschreven onder punten b), c) en d).
3. Indien de rechthebbende meer dan 6 maanden maar minder dan 1 jaar behandeld werd met niet-vergoedbaar Votubia®, wordt de vergoeding van Votubia® toegelaten voor een periode van 15 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling. De verlengingen van de vergoedbaarheid van de specialiteit verlopen verder zoals beschreven onder punten c) en d).

f) De behandeling met Votubia® zal tevens stopgezet worden bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria:

- Een volumetoename van de angiomyolipoma (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald vóór de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinste gemeten volume tijdens de behandeling);
- of
- Een volumetoename van tenminste 20% van één van beide nieren ten opzichte van de NADIR (kleinste gemeten volume tijdens de behandeling);
- of
- Het verschijnen van een nieuw angiomyolipoom met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter);

g) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologieën voor de behandeling van subependymaal reuscel astrocytoom (AML) zoals vermeld in de SKP van Votubia®.

h) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter

La spécialité est remboursée pour des périodes supplémentaires de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique, après chaque période de 12 mois de traitement, remplit les critères de c) 2 : au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles AML (= absence de progression \geq 20% versus NADIR).

e) Mesure transitoire pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par du Votubia® non remboursé pour un AML associé à une STB dans le cadre d'un Programme Medical Need :

1. Si le bénéficiaire a été traité durant une période de plus d'un an avec du Votubia® non remboursé, le remboursement de Votubia® est autorisé pour une période de 15 mois si les lésions AML sont stables (absence de progression \geq 20% versus NADIR) par rapport à la situation de l'année précédente. Les prolongations du remboursement de la spécialité se déroulent comme décrit au point d).
2. Si le bénéficiaire a été traité durant une période de moins de 6 mois avec du Votubia® non remboursé, le remboursement de Votubia® est autorisé pour une période de 9 mois à partir de la date du début de traitement. Les prolongations du remboursement de la spécialité se déroulent comme décrit aux points b), c) et d).
3. Si le bénéficiaire a été traité durant une période de plus de 6 mois mais moins d'une année avec du Votubia® non remboursé, le remboursement de Votubia® est autorisé pour une période de 15 mois à partir de la date du début de traitement. Les prolongations du remboursement de la spécialité se déroulent comme décrit aux points c) et d).

f) Le traitement avec Votubia® sera aussi arrêté en cas de perte d'efficacité et ceci sur base des critères objectifs suivants:

- Augmentation du volume des AML (volume total des lésions cibles comme défini avant traitement) \geq 20% par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement);
- ou
- Augmentation \geq 20% du volume d'un des deux reins par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement);
- ou
- Apparition d'un nouvel AML d'un diamètre \geq 1 cm (diamètre le plus long);

g) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales du traitement des AML mentionnées dans le RCP de Votubia®.

h) Le remboursement est conditionné par la fourniture

beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een pediater (met erkenning in de nefrologie) (nummer 690) of een nefroloog (nummer 580/584), beiden ervaren in de behandeling van TSC.

- i) Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde radiologische onderzoeken en redenen waarom een chirurgische ingreep geen onmiddellijke noodzaak is).

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria bij een eerste aanvraag en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en meer bepaald de vereiste volumereductie van de AML letsels na 6 en 12 maanden behandeling of de stabilisatie van de letsels bij verdere verlengingen, aangetoond via medische beeldvorming;
2. dat hij/zij bevestigt dat hij/zij beschikt over de geschreven beslissing van het kernteam AML, bestaande uit een nefroloog, een interventionele radioloog en een uroloog, die het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;
3. de elementen die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met aangepaste medische beeldvorming te verrichten na 6 maanden en 12 maanden behandeling, om de vereiste reductie van de letsels te kunnen aantonen die een voortzetting van de behandeling staven (zie details onder paragraaf a)) en nadien elke 12 maanden om een stabilisatie van de letsels als reden voor voortzetting van de behandeling aan te tonen.
5. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
6. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen bij verlies aan doeltreffendheid zoals gedefinieerd in paragraaf f);
7. dat hij/zijn zich ertoe verbindt om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

- j) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor een eerste periode van 9 maanden, gevolgd door een eerste verlenging voor 6 maanden (niet van toepassing voor e) en nadien voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004

préalable au médecin-conseil du formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un pédiatre (possédant une compétence particulière en néphrologie) (numéro 690) ou par un néphrologue (numéro 580/584), tous les deux expérimentés dans le traitement de la STB.

- i) Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste doit joindre un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (en mentionnant les résultats de l'imagerie médicale et la/les raison(s) pour laquelle/ lesquelles le patient ne requiert pas de chirurgie immédiate).

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

1. quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis et critères d'inclusion requis ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement l'imagerie médicale montrant les réductions nécessaires des lésions AML après 6 mois et 12 mois de traitement et la stabilisation des lésions par la suite ;
2. qu'il confirme être en possession de la décision écrite de l'équipe multidisciplinaire spécialisée en AML (laquelle inclut un néphrologue, un radiologue interventionnel et un urologue) confirmant l'accord du traitement;
3. qu'il mentionne les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié
4. qu'il s'engage à procéder à une évaluation au moyen d'une imagerie médicale adaptée après 6 mois et après 12 mois de traitement, afin de démontrer la réduction des lésions justifiant une prolongation du traitement (voir détails sous le paragraphe a)) et par la suite, tous les 12 mois afin de démontrer une stabilisation des lésions justifiant la prolongation du traitement.
5. qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
6. qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate une perte d'efficacité telle que définie dans le paragraphe f);
7. Qu'il s'engage à participer au registre belge de Votubia®.

- j) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une première période de 9 mois, suivi par une première prolongation pour 6 mois (pas d'application pour e) et après pour des périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des

betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

médicaments orphelins.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:

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

1. Aan de betrokken begunstigde: een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan de bovenvermelde aanvragende geneesheer: het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt i) 3 hierboven: een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de période autorisée.
2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. communique au pharmacien hospitalier visé au point i) 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.

k) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt j) 3.

k) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point j) 3.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer (AML geassocieerd met het TSC)

Aanvraagformulier bestemd voor de adviserend geneesheer als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit VOTUBIA® (§ 8180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde

- pediater (met een erkenning in nefrologie) (nummer 690)
- nefroloog (nummer 580/584)

ervaren in de diagnose en behandeling van Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) bevestig dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan

- renaal angiomyolipoom (AML) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) met risico op complicaties, maar bij wie onmiddellijke chirurgie niet noodzakelijk is.**

II.1. Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding voor de behandeling van AML (de machtiging voor terugbetaling na een eerste aanvraag is 9 maanden geldig):

Ik bevestig dat de begunstigde voldoet aan volgende voorwaarden:

- de diagnose van TSC is vastgesteld op basis van de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013) en/of een pathogene mutatie in het *TSC1* of *TSC2* gen;

EN

- De patiënt heeft een belangrijk risico op bloedingen t.h.v. de nier door de grootte van de tumor (≥ 3 cm);

EN

- De patiënt heeft geen onmiddellijke noodzaak aan chirurgie (embolisatie en/of partiële nefrectomie).

- De terugbetalingsaanvraag werd besproken in een multidisciplinair TSC overleg van het kernteam voor AML, bestaande uit een nefroloog, een interventionele radioloog en een uroloog.

II.2. Het betreft een overgangsmaatregel

Ik bevestig dat deze patiënt voorafgaandelijk behandeld werd met niet-vergoedbaar VOTUBIA® voor een renaal angiomyolipoom (AML) ten gevolge van het Tubereuze Sclerosis Complex (TSC) in het kader van een Medical Need Programma

sinds een periode van > 1 jaar en de patiënt vertoont een stabilisatie van de AML letsel(s) (= afwezigheid progressie \geq 20% versus NADIR) versus situatie van 1 jaar ervoor; **(aanvraag voor een periode van 15 maanden)**

sinds een periode van \leq 6 maanden.

De behandeling met Votubia werd gestart op....

Ik verbind mij ertoe een beoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming uit te voeren na 6 maanden behandeling: m.a.w. een vermindering van de som van alle AML doelletsels van \geq 30% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming. **(aanvraag voor een periode van 9 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling met Votubia)**

sinds een periode van >6 maanden en \leq 1 jaar.

De behandeling met Votubia werd gestart op....

Ik verbind mij ertoe een beoordeling van het therapeutisch effect van Votubia® door middel van medische beeldvorming uit te voeren na 12 maanden behandeling: m.a.w. een vermindering van de som van alle AML doelletsels van \geq 50% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond via medische beeldvorming. **(aanvraag voor een periode van 15 maanden vanaf de datum van de start van de behandeling met Votubia)**

II.3. Het betreft een aanvraag voor een eerste verlenging van vergoeding voor de behandeling van AML (voor een periode van 6 maanden):

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit VOTUBIA® op grond van de bepalingen van § 8180000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat mijn patiënt voordeel heeft van een behandeling met VOTUBIA® en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik bevestig dat de medische beeldvorming uitgevoerd na 6 maanden behandeling een vermindering van de som van alle AML doelletsels van \geq 30% in vergelijking met de baseline evaluatie aangetoond heeft.

II.4. Het betreft een aanvraag voor een tweede verlenging (na minstens 12 maanden behandeling van vergoeding voor de behandeling van AML (voor een periode van 12 maanden):

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit VOTUBIA® op grond van de bepalingen van § 8180000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat mijn patiënt voordeel heeft van een behandeling met VOTUBIA® en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik bevestig dat de medische beeldvorming uitgevoerd na 12 maanden een behandeling een vermindering van de som van alle AML doelletsels van \geq 50% in vergelijking met de baseline evaluatie, aangetoond heeft.

II.5. Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor de behandeling van AML (nieuwe periodes van 12 maanden):

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit VOTUBIA® op grond van de bepalingen van § 8180000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat mijn patiënt voordeel heeft van een behandeling met VOTUBIA® en dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik bevestig dat een recente medische beeldvorming minstens een stabilisatie van de som van alle AML doelletsels (= afwezigheid progressie \geq 20% versus NADIR) aangetoond heeft.

Ik verbind mij er tevens toe de behandeling met Votubia® stop te zetten bij verlies aan doeltreffendheid en dit op basis van volgende objectieve criteria:

- Een volumetoename van de angiomyolipoma (totaal volume van de doelletsels zoals bepaald voor de behandeling) van tenminste 20% ten opzichte van de NADIR (kleinst gemeten volume tijdens de behandeling);

OF

- Een volumetoename van tenminste 20% van één van beide nieren ten opzichte van de NADIR (kleinst gemeten volume tijdens de behandeling);

OF

- Het verschijnen van een nieuw angiomyolipoom met een diameter van minstens 1 cm (langste diameter);

Wat mijn praktijk aangaat:

Ik ben sinds ___ / ___ / ___ verbonden aan een universitair ziekenhuis

Naam en volledig adres van het universitair ziekenhuis :

.....

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV n° van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10- ___ - ___

Adres:

.....

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er eveneens toe om mee te werken aan het Belgisch Votubia® register.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande destiné au médecin-conseil pour un angiomyolipome rénal (AML) associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB)

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Votubia® (§ 8180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste (cocher les cases appropriées)

Je soussigné, docteur en médecine

- pédiatre (possédant une compétence particulière en néphrologie) (numéro 690)
 néphrologue (numéro 580/584)

expérimenté dans le diagnostic et traitement de la STB, déclare que le patient mentionné ci-dessus présente:

- un **angiomyolipome rénal (AML) associé à une TSC avec risque de complications, mais qui ne requiert pas d'intervention chirurgicale immédiate.**

II.1. Il s'agit d'une première autorisation de remboursement pour le traitement de AML (l'autorisation de remboursement est valable pour 9 mois après une première demande):

Je certifie que le bénéficiaire remplit les conditions suivantes:

- le diagnostic de STB a été établi sur base de critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013) et/ou une mutation pathogène du gène *TSC1* ou *TSC2* ;
 ET
 Le patient présente un risque important d'hémorragie rénale due à la grandeur de la tumeur (≥ 3 cm);
 ET
 Le patient ne requiert pas de chirurgie immédiate (embolisation et/ou néphrectomie partielle).
 La demande de remboursement a été discutée en concertation multidisciplinaire STB d'experts pour AML, incluant un néphrologue, un radiologue interventionnel et un urologue.

II.2. Mesure transitoire

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a été traité par le VOTUBIA® non remboursable pour AML associé à une STB dans le cadre d'un Programme Medical Need.

- depuis une période > 1 an, et que le patient montre une stabilisation des lésions cibles AML (= absence de progression $\geq 20\%$ versus NADIR) par rapport à l'année précédente; (**pour une période de 15 mois**)
 depuis une période de ≤ 6 mois.
 Le traitement de Votubia® a débuté le

Je m'engage à effectuer une évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale après 6 mois de traitement : autrement dit une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML $\geq 30\%$ par rapport à l'évaluation de base, démontré par imagerie médicale. (**demande pour une période 9 mois depuis le début de traitement avec Votubia®**)

à partir d'une période de >6 mois et ≤ 1 an.

Le traitement de Votubia® a débuté le

Je m'engage à effectuer l'évaluation de l'effet thérapeutique de Votubia® par imagerie médicale après 12 mois de traitement : autrement dit une diminution de la somme de toutes les lésions cibles AML $\geq 50\%$ par rapport à l'évaluation de base, démontré par imagerie médicale (**demande pour une période de 15 mois depuis le début de traitement avec Votubia®**)

II.3. Il s'agit d'une demande pour une première prolongation pour le traitement de l'AML (pour une période de 6 mois) :

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a apporté le bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

J'atteste, via imagerie médicale, faite après 6 mois de traitement qu'une diminution $\geq 30\%$ de la somme de toutes les lésions cibles AML a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.4. Il s'agit d'une demande pour une deuxième prolongation (après au moins 12 mois de traitement) pour le traitement de l'AML (pour une période de 12 mois) :

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a apporté le bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

J'atteste, via imagerie médicale, faite après 12 mois de traitement qu'une diminution de $\geq 50\%$ de la somme de toutes les lésions cibles AML a été démontrée en comparaison avec la situation avant traitement.

II.5. Il s'agit d'une demande de prolongation pour le traitement de l'AML (de nouvelles périodes de 12 mois) :

J'atteste que ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité VOTUBIA® sur base de tous les critères du point a) du § 8180000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et j'atteste que le traitement a apporté un bénéfice clinique permettant la prolongation chez ce patient.

J'atteste, via une imagerie médicale récente qu'au moins une stabilisation de la somme de toutes les lésions cibles AML (= absence de progression $\geq 20\%$ versus NADIR) est démontrée.

Je m'engage que le traitement avec Votubia® sera arrêté dans le cas d'une perte d'efficacité, et ceci sur base des critères objectifs suivants:

- Une augmentation du volume de l'AML (volume total des lésions cibles comme défini avant le traitement) $\geq 20\%$ par rapport au NADIR (le volume mesuré minimal pendant le traitement);

OU

- Augmentation $\geq 20\%$ du volume d'un des deux reins par rapport au NADIR (plus petit volume mesuré pendant le traitement);

OU

- Apparition d'un nouvel AML d'un diamètre ≥ 1 cm (diamètre le plus long);

Détails sur mon expérience:

Je travaille depuis ___ / ___ / ___ dans un hôpital universitaire

Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire:

.....

Identification du pharmacien hospitalier

Nom et prénom :

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

Adresse :

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

Je m'engage à participer au registre belge de Votubia®.

III – Identification du médecin spécialiste auquel on fait référence dans le point II ci-dessus:

[] (nom)

[] (prénom)

[1] - [] [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] (n° INAMI)

[] [] / [] [] / [] [] [] [] [] [] [] [] [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
VOTUBIA 10 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-808	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		3577,0500	3577,0500		
A-65 *	7715-808	1 capsule, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	126,6260	126,6260		
A-65 **	7715-808	1 capsule, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	126,3890	126,3890		
VOTUBIA 2 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		993,9600	993,9600		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	35,3570	35,3570		
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	T	35,1200	35,1200		
VOTUBIA 2,5 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-782	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		1242,4600	1242,4600		
A-65 *	7715-782	1 capsule, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	44,1373	44,1373		
A-65 **	7715-785	1 capsule, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	T	43,9003	43,9003		
VOTUBIA 3 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		1490,9400	1490,9400		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	52,9170	52,9170		
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	T	52,6800	52,6800		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-790	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		2484,9000	2484,9000		
A-65 *	7715-790	1 capsule, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	88,0367	88,0367		
A-65 **	7715-790	1 capsule, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	87,7997	87,7997		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		2484,9000	2484,9000		
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	88,0367	88,0367		
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	T	87,7997	87,7997		

p) er wordt een § 8190000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8190000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze bij een volwassen rechthebbende (≥ 18 jaar) is toegediend in de indicatie preventie van misselijkheid en acuut en laattijdig braken als gevolg van chemotherapiekuren, die één van de volgende cytostatica bevatten (gedoseerd in mg/m² lichaamsoppervlakte per dag, volledige dosis, tenzij geen specifieke vermelding):

- ofwel cyclofosfamide IV $> 1500\text{mg/m}^2$, oraal hexamethylmelamine, carmustine $\geq 250\text{mg/m}^2$, dacarbazine, streptozocine of cisplatinum $\geq 20\text{mg/m}^2$;
- ofwel een associatie van cyclofosfamide $\geq 500\text{mg/m}^2$ met een anthracycline;

p) il est inséré un § 8190000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8190000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte (≥ 18 ans) dans la prévention des nausées et des vomissements aigus et retardés, lors de cures de chimiothérapie comprenant un des cytostatiques suivants (dosé en mg/m² surface du corps par jour, pleine dose, à moins qu'il n'y ait pas de mention spécifique):

- soit cyclophosphamide IV $> 1500\text{mg/m}^2$, hexamethylmelamine oral, carmustine $\geq 250\text{mg/m}^2$, dacarbazine, streptozocine ou cisplatine $\geq 20\text{mg/m}^2$;
- soit une combinaison de cyclophosphamide $\geq 500\text{mg/m}^2$ avec une anthracycline ;

- ofwel carboplatine, cisplatine, doxorubicine, epirubicine, ifosfamide, irinotecan of methotrexaat bij een patiënt met een verhoogd risico op braken (zoals bv. nausea en braken bij een vorige chemotherapie of jongere patiënten)
 - soit carboplatine, cisplatine, doxorubicine, épirubicine, ifosfamide, irinotécan ou méthotrexate chez un patient à haut risque de vomissements (comme par exemple nausées et vomissements lors d'une chimiothérapie précédente ou les patients les plus jeunes)
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1 capsule op dag 1 van de chemotherapiekuur
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 capsule au jour 1 de la cure de chimiothérapie
- c) De terugbetaling hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaandelijk aan elke facturering, van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling volledig ingevuld, gedateerd en ondertekend is. Dit formulier dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend geneesheer.
- c) Le remboursement est basé sur la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A sur le présent paragraphe, dûment complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. Ce formulaire devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.
- d) Door dit formulier in te vullen verklaart de bovenvermelde arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- d) En complétant ce formulaire, le médecin spécialiste mentionné ci-dessus atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van deze specialiteit samen met serotonine-antagonisten of met aprepitant of met palonosetron is nooit toegestaan.
- e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec un antagoniste 5-HT3 ou l'aprépitant ou le palonosétron n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaande aan de facturatie van de specialiteit AKYNZEO (§ 8190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

	(naam)
	(voornaam)
	(aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, arts, verklaar dat de vermelde patiënt de voorwaarden vervult gesteld in de punt a) van de § 8190000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

de patiënt ontvangt één van de volgende behandelingen:

- cyclofosfamide IV > 1500mg/m²,
- hexamethylmelamine oraal,
- carmustine ≥ 250mg/m²,
- dacarbazine,
- streptozocine,
- cisplatinum ≥ 20mg/m².

de patiënt krijgt een combinatie van cyclofosfamide ≥ 500mg/m² met een anthracycline.

de patiënt heeft een verhoogd risico op braken en krijgt een chemotherapie die minstens één van de volgende cytostatica bevat: carboplatine, cisplatine, doxorubicine, epirubicine, ifosfamide, irinotecan of methotrexaat.

Ik weet dat de vergoeding wordt beperkt tot een dosis van 1 capsule op dag 1 van de chemotherapiekuur.

Ik weet ook dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit samen met serotonine-antagonisten of met aprepitant of met palonosetron nooit is toegestaan.

Ik verbind er mij toe de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de preventieve behandeling van misselijkheid en acuut en laattijdig braken als gevolg van chemotherapiekuren dient te krijgen.

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk van de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV N°):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire à remettre au pharmacien hospitalier

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AKYNZEO (§ 8190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 8190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

le patient reçoit un des traitements suivants :

cyclophosphamide IV > 1500mg/m²,

hexaméthylmelamine oral,

carmustine ≥ 250mg/m²,

dacarbazine,

streptozocine,

cisplatine ≥ 20mg/m².

le patient reçoit une combinaison de cyclophosphamide ≥ 500mg/m² avec une antracycline.

le patient est à haut risque de vomissements et reçoit une chimiothérapie incluant un des médicaments suivants : carboplatine, cisplatine, doxorubicine, épirubicine, ifosfamide, irinotécan ou méthotrexate.

Je sais que le traitement est limité à une dose de 1 capsule au jour 1 de la cure de chimiothérapie.

Je sais également que le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT₃ ou l'aprepitant ou le palonosétron n'est jamais autorisé.

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement préventif des nausées et vomissements aigus et retardés lors de cures de chimiothérapie.

III - Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijen Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
		AKYNZEO 300 mg/0,5 mg		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA55			
	7715-840	1 capsule, hard, 300 mg / 0,5 mg	1 gélule, 300 mg / 0,5 mg		59,3300	59,3300			
B-338 *	7715-840	1 capsule, hard, 300 mg / 0,5 mg	1 gélule, 300 mg / 0,5 mg		70,0000	70,0000			
B-338 **	7715-840	1 capsule, hard, 300 mg / 0,5 mg	1 gélule, 300 mg / 0,5 mg		62,8900	62,8900			

q) er wordt een § 8200000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8200000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een behandelingsperiode van 6 maand en een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken met extra doses van 120 mg op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.
- c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de afleverende apotheker beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatische hematologie en oncologie.
- d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

q) il est inséré un § 8200000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8200000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résecables ou pour lesquelles la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une période de traitement de 6 mois et d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 le premier mois du traitement.
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui est reconnu en oncologie médicale ou en pédiatrie et est porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique.
- d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:

- les éléments relatifs à l'état du patient;

III – Verlengingen:

Deze patiënt heeft reeds een toelating tot terugbetaling gekregen van een behandeling van minstens 24 weken met XGEVA op basis van de voorwaarden uit §8200000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Ik beschik over het rapport van het 6-maandelijks multidisciplinair oncologisch overleg (MOC) dat het akkoord geeft voor de voortzetting van de behandeling.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt recht heeft op de terugbetaling van 1 verpakking van 4 flacons van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacons van 120 mg voor een nieuwe periode van 24 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon elke 4 weken.

Ik verbind er mij toe de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heilkunde of een andere therapie.

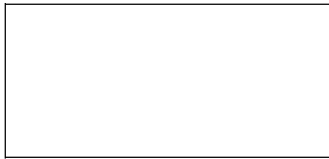
IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XGEVA (§ 8200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin spécialiste en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique, responsable du traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 8200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement d'un traitement avec la spécialité XGEVA:

II – Première demande:

Le patient est âgé de ≥ 18 ans ou adolescent à maturité squelettique et est atteint de tumeur osseuse à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résécable ou pour laquelle la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.

Je dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré.

Je m'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec XGEVA est examinée.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que le patient se trouve dans la situation décrite.

Sur base de ces éléments, je confirme que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 2 conditionnements de 4 flacons de 120 mg pour une première période de 24 semaines, en tenant compte de l'administration de 1 flacon en injection sous-cutanée toutes les 4 semaines et de 2 flacons supplémentaires aux jours 8 et 15 du premier mois du traitement.

II – Prolongations:

Ce patient a déjà reçu une autorisation de remboursement pour un traitement d'au moins 24 semaines avec XGEVA sur base des conditions du §8200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

Je dispose du rapport semestriel de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour la poursuite du traitement.

Sur base de ces éléments, je confirme que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 1 conditionnement de 4 flacons de 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon de 120 mg pour une nouvelle période de 24 semaines, pour un traitement d'injection sous-cutanée de 1 flacon toutes les 4 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursable lorsque la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie.

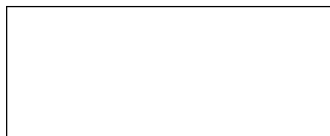
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
XGEVA 120 mg AMGEN ATC: M05BX04								
B-279	2883-296	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml		299,79	299,79	7,80	11,80
	2883-296				266,6200	266,6200		
B-279	2883-304	4 injectieflacons 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	4 flacons injectables 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml		1172,22	1172,22	7,80	11,80
	2883-304				1066,4800	1066,4800		
B-279 *	0751-404	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml		284,3950	284,3950		
B-279 **	0751-404	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml		282,6175	282,6175		

r) er wordt een § 8210000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8210000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan patiënten 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 ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit van de patiënt.

r) il est inséré un § 8210000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8210000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique qui développent des épisodes moteurs et/ou non-moteurs, prévisibles et/ou non-prévisibles qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie du patient.

Op basis van een omstandig verslag dat aantoont dat aan

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les

voornoemde voorwaarden werd voldaan, opgesteld door een arts-specialist in de neurologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden.

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 limité à maximum 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
APO-GO-PEN 10 mg/ml		BRITANNIA PHARMACEUTICALS			ATC: N04BC07				
B-76	3186-442	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		173,30	173,30	7,80	11,80	
	3186-442				150,6500	150,6500			
B-76 *	7708-340	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		33,3600	33,3600			
B-76 **	7708-340	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		31,9380	31,9380			

4° in hoofdstuk IV-bis in punt 35° wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

4° au chapitre IV-bis au point 35°, la spécialité suivante est insérée:

ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B (HEPATECT CP) (ATC : J06BB04)			
B-308	2941-060	amp. I.V.	per
B-308*	0751-362	pr. amp. I.V.	amp. I.V.
B-308**	0751-362	pr. amp. I.V.	par

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

het punt II.8.6 wordt toegevoegd, luidende: « Combinatiepreparaten van 5HT3-receptor antagonisten en NK1-receptor antagonisten. - Vergoedingsgroep : B-338 ».

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

J05AR18 - Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 3°, m), die uitwerking heeft met ingang van 1 juli 2016 en artikel 1, 4°, die uitwerking heeft met ingang van 1 mei 2016.

Brussel, 11 juli 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point II.8.6 est inséré, rédigé comme suit : « Associations d'antagonistes du récepteur 5HT3 et d'antagonistes du récepteur NK1. - Groupe de remboursement. : B-338 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajoutés :

J05AR18 - Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge*, à l'exception de la disposition de l'article 1^{er}, 3°, m), qui produit ses effets le 1^{er} juillet 2016, et de la disposition de l'article 1^{er}, 4°, qui produit ses effets le 1^{er} mai 2016.

Bruxelles, le 11 juillet 2016.

Mme M. DE BLOCK