

**Art. 3.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 juillet 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
M. DE BLOCK  
Le Ministre de l'Emploi,  
W. BEKE

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Werk zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 juli 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
M. DE BLOCK  
De Minister van Werk,  
W. BEKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[C – 2019/14035]

**19 AOUT 2019.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 27, 34, 40, 52, 60, 112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7, 14, 21, 28 et 29 mai 2019 et le 4 juin 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 mai 2019 et les 4 et 18 juin 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 9, 23, 27 et 28 mai 2019 et les 3, 5, 14, 17, 18, 20 et 25 juin 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 28 et 29 mai 2019 et les 7, 21, 24 et 26 juin 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AGGRIPAL, AIRBUFO FORSPIRO, ALPHARIX-TETRA, AMLODIPINE VALSARTAN HCT KRKA, AMLODIPINE/VALSARTAN EG, APREPITANT SANDOZ, BORTEZOMIB ACCORD, ENTECAVIR KRKA, FELODIPINE RETARD EG, INFLUVAC TETRA, PELVICARE, PREGABALINE EUROGENERICS, SALMETEROL/FLUTICASONE EG, SOFTACOR, SOLIFENACIN SANDOZ, TARGRETIN et VAXIGRIP TETRA le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 juin 2019 en ce qui concerne la spécialité BESPONSA;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2019/14035]

**19 AUGUSTUS 2019.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35*bis*, § 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 22 juni 2016, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 27, 34, 40, 52, 60, 112 en 130

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7, 14, 21, 28 en 29 mei 2019 en op 4 juni 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 mei 2019 en op 4 en 18 juni 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 9, 23, 27 en 28 mei 2019 en op 3, 5, 14, 17, 18, 20 en 25 juni 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 en 29 mei 2019 en van 7, 21, 24 en 26 juni 2019;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AGGRIPAL, AIRBUFO FORSPIRO, ALPHARIX-TETRA, AMLODIPINE VALSARTAN HCT KRKA, AMLODIPINE/VALSARTAN EG, APREPITANT SANDOZ, BORTEZOMIB ACCORD, ENTECAVIR KRKA, FELODIPINE RETARD EG, INFLUVAC TETRA, PELVICARE, PREGABALINE EUROGENERICS, SALMETEROL/FLUTICASONE EG, SOFTACOR, SOLIFENACIN SANDOZ, TARGRETIN en VAXIGRIP TETRA door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BESPONSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 juni 2019;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 juin 2019 en ce qui concerne la spécialité IMBRUVICA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 7 juin 2019 en ce qui concerne la spécialité MEKINIST ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 7 juin 2019 en ce qui concerne la spécialité TAFINLAR;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 juin 2019 en ce qui concerne la spécialité XTANDI;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 6, 7, 14, 14, 24, 25 et 27 juin 2019

Vu l'avis n° 66.428/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 août 2019, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IMBRUVICA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juni 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MEKINIST een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 7 juni 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TAFINLAR een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 7 juni 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit XTANDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 juni 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 6, 7, 14, 14, 24, 25 en 27 juni 2019;

Gelet op het advies nr. 66.428/2 van de Raad van State, gegeven op 12 augustus 2019 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 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMLODIPINE/VALSARTAN EG 10 mg/160 mg			EUROGENERICS			ATC: C09DB01		
B-224	3979-341	98 comprimés pelliculés, 160 mg/ 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg/ 10 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	<b>3979-341</b>				<b>38,29</b>	<b>38,29</b>		
B-224 *	7725-567	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	G	0,4867	0,4867		
B-224 **	7725-567	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7725-567	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPINE/VALSARTAN EG 5 mg/160 mg			EUROGENERICS			ATC: C09DB01		
B-224	3979-333	98 comprimés pelliculés, 160 mg/ 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg/ 5 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	<b>3979-333</b>				<b>34,61</b>	<b>34,61</b>		
B-224 *	7725-559	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	G	0,4469	0,4469		
B-224 **	7725-559	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7725-559	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
AMLODIPINE/VALSARTAN EG 5 mg/80 mg			EUROGENERICS			ATC: C09DB01		
B-224	3979-325	98 comprimés pelliculés, 80 mg/ 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg/ 5 mg	G	35,15	35,15	5,53	9,29
	<b>3979-325</b>				<b>25,16</b>	<b>25,16</b>		
B-224 *	7725-542	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	0,3313	0,3313		
B-224 **	7725-542	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	0,2721	0,2721		
B-224 ***	7725-542	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	0,3125	0,3125	0,0564	0,0948
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 10 mg/160 mg/12,5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: C09DX01		
B-224	3936-655	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	<b>3936-655</b>				<b>38,29</b>	<b>38,29</b>		
B-224 *	7725-740	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4867	0,4867		
B-224 **	7725-740	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7725-740	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 10 mg/160 mg/25 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: C09DX01		
B-224	3936-663	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	<b>3936-663</b>				<b>38,29</b>	<b>38,29</b>		
B-224 *	7725-757	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4867	0,4867		

B-224 **	7725-757	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7725-757	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) KRKA 10 mg/320 mg/25 mg					ATC: C09DX01			
B-224	3936-671	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	51,19	51,19	7,78	13,10
	<b>3936-671</b>				<b>39,27</b>	<b>39,27</b>		
B-224 *	7725-765	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4973	0,4973		
B-224 **	7725-765	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4248	0,4248		
B-224 ***	7725-765	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 320 mg/ 25 mg	G	0,4761	0,4761	0,0794	0,1337
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) KRKA 5 mg/160 mg/12,5 mg					ATC: C09DX01			
B-224	3936-630	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	<b>3936-630</b>				<b>34,61</b>	<b>34,61</b>		
B-224 *	7725-724	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4469	0,4469		
B-224 **	7725-724	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7725-724	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) KRKA 5 mg/160 mg/25 mg					ATC: C09DX01			
B-224	3936-648	98 comprimés pelliculés, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	<b>3936-648</b>				<b>34,61</b>	<b>34,61</b>		
B-224 *	7725-732	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4469	0,4469		
B-224 **	7725-732	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7725-732	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 160 mg/ 25 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
FELODIPINE EG Retard 10 mg EUROGENERICS					ATC: C08CA02			
B-20	3907-938	100 comprimés à libération prolongée, 10 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G	23,82	23,82	3,93	6,60
	<b>3907-938</b>				<b>15,20</b>	<b>15,20</b>		
B-20 *	0774-570	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1962	0,1962		
B-20 **	0774-570	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1611	0,1611		
B-20 ***	0774-570	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1929	0,1929	0,0393	0,0660
FELODIPINE EG Retard 5 mg EUROGENERICS					ATC: C08CA02			
B-20	3907-920	100 comprimés à libération prolongée, 5 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	G	16,74	16,74	2,52	4,19
	<b>3907-920</b>				<b>9,49</b>	<b>9,49</b>		
B-20 *	0774-562	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1225	0,1225		
B-20 **	0774-562	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1006	0,1006		
B-20 ***	0774-562	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,1221	0,1221	0,0252	0,0419

MYROSOR 10 mg/10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06		
B-289	3901-741	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92
	<b>3901-741</b>				<b>42,30</b>	<b>42,30</b>		
B-289 *	7725-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7725-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
B-289 ***	7725-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547
MYROSOR 20 mg/10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06		
B-289	3901-758	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	8,27	13,92
	<b>3901-758</b>				<b>42,30</b>	<b>42,30</b>		
B-289 *	7725-617	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
B-289 **	7725-617	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
B-289 ***	7725-617	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0919	0,1547
PREGABALINE EUROGENERICS 150 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16		
B-262	3978-301	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	20,73	20,73	3,34	5,56
	<b>3978-301</b>				<b>12,59</b>	<b>12,59</b>		
B-262	3977-030	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	73,62	73,62	9,90	15,00
	<b>3977-030</b>				<b>58,98</b>	<b>58,98</b>		
B-262 *	7725-674	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3482	0,3482		
B-262 **	7725-674	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3126	0,3126		
B-262 ***	7725-674	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3455	0,3455	0,0495	0,0750
PREGABALINE EUROGENERICS 300 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16		
B-262	3978-319	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	104,23	104,23	9,90	15,00
	<b>3978-319</b>				<b>86,98</b>	<b>86,98</b>		
B-262 *	7725-682	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4966	0,4966		
B-262 **	7725-682	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4610	0,4610		
B-262 ***	7725-682	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4985	0,4985	0,0495	0,0750
SOFTACOR 3,35 mg/mL		THEA PHARMA				ATC: S01BA02		
B-165	3690-963	30 récipients unidose 0,4 mL collyre en solution, 3,35 mg/mL	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 3,35 mg/mL	G	14,68	14,68	2,09	3,49
	<b>3690-963</b>				<b>7,89</b>	<b>7,89</b>		
B-165 *	7725-641	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 3,35 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 3,35 mg/mL	G	0,3393	0,3393		
B-165 **	7725-641	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 3,35 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 3,35 mg/mL	G	0,2787	0,2787		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 50600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AIRBUFO FORSPIRO 160 µg/4,5 µg			SANDOZ		ATC: R03AK07			
B-245	3934-080	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	29,99	29,99	4,80	8,07
	<b>3934-080</b>				<b>20,63</b>	<b>20,63</b>		
B-245	3934-072	360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	80,30	80,30	8,00	12,10
	<b>3934-072</b>				<b>65,05</b>	<b>65,05</b>		
B-245 *	7725-815	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	12,6767	12,6767		
B-245 **	7725-815	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	11,4917	11,4917		
SALMETEROL/FLUTICASONE EG 25 µg/125 µg			EUROGENERICS		ATC: R03AK06			
B-245	3979-390	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	G	25,30	25,30	4,14	6,96
	<b>3979-390</b>				<b>16,51</b>	<b>16,51</b>		
B-245 *	7725-708	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	G	21,3100	21,3100		
B-245 **	7725-708	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	G	17,5000	17,5000		
SALMETEROL/FLUTICASONE EG 25 µg/250 µg			EUROGENERICS		ATC: R03AK06			
B-245	3979-408	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	31,98	31,98	5,08	8,54
	<b>3979-408</b>				<b>22,38</b>	<b>22,38</b>		
B-245 *	7725-716	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	28,8800	28,8800		
B-245 **	7725-716	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	23,7200	23,7200		
SALMETEROL/FLUTICASONE EG 25µg/50 µg			EUROGENERICS		ATC: R03AK06			
B-245	3979-382	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	G	20,59	20,59	3,31	5,52
	<b>3979-382</b>				<b>12,48</b>	<b>12,48</b>		
B-245 *	7725-690	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	G	16,1100	16,1100		
B-245 **	7725-690	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	G	13,2300	13,2300		

b) Au § 60700, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 60700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
AIRBUFO FORSPIRO 160 µg/4,5 µg		SANDOZ		ATC: R03AK07				
B-245	3934-080	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	29,99	29,99	4,80	8,07
	<b>3934-080</b>				<b>20,63</b>	<b>20,63</b>		
B-245	3934-072	360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	80,30	80,30	8,00	12,10
	<b>3934-072</b>				<b>65,05</b>	<b>65,05</b>		
B-245 *	7725-815	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	12,6767	12,6767		
B-245 **	7725-815	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	G	11,4917	11,4917		

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement que s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

- pour des bénéficiaires âgés de 50 ans ou plus ;
- pour les bénéficiaires qui sont atteints d'une des maladies chroniques suivantes: affections cardiaques, pulmonaires, rénales, diabète, hémoglobinopathie ou souffrant d'immunodépression, situations qui les prédisposent particulièrement à des complications de la grippe ;
- pour les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants ;
- pour les bénéficiaires appartenant au personnel soignant en contact direct avec les personnes à risque accru de complications ;
- pour les bénéficiaires enceintes ;
- pour des bénéficiaires institutionnalisés ;
- pour des bénéficiaires de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

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

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

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 700000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

- voor rechthebbenden van 50 jaar of ouder;
- voor rechthebbenden die een van de volgende chronische ziekten hebben: hart-, long- of nieraandoeningen, diabetes, hemoglobinopathie of lijden aan immunodépressie, welke situaties hen bijzonder vatbaar maken voor complicaties van griep;
- voor professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens;
- voor rechthebbenden die behoren tot het verzorgend personeel die in direct contact komen met personen met een verhoogd risico op complicaties;
- voor zwangere rechthebbenden;
- voor rechthebbenden opgenomen in een instelling;
- voor rechthebbenden tussen 6 maanden en 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan.

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

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalingsregeling toe te passen.



b) au § 700000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) in § 700000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALPHARIX-TETRA			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J07BB02			
Cs-10	3926-664 <b>3926-664</b>	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis		12,74 <b>6,38</b>	12,74 <b>6,38</b>	6,77	6,77
VAXIGRIP TETRA (vaccin 2019 - 2020)			SANOFI BELGIUM		ATC: J07BB02			
Cs-10	3930-179 <b>3930-179</b>	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		12,74 <b>6,38</b>	12,74 <b>6,38</b>	6,77	6,77

c) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PELVICARE 10 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G04BD08			
B-265	3926-599 <b>3926-599</b>	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	61,16 <b>48,04</b>	61,16 <b>48,04</b>	9,19	15,00
B-265 *	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6448	0,6448		
B-265 **	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5658	0,5658		
B-265 ***	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6293	0,6293	0,1021	0,1667
PELVICARE 5 mg			MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G04BD08			
B-265	3926-623 <b>3926-623</b>	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	46,01 <b>34,72</b>	46,01 <b>34,72</b>	7,06	11,87
B-265 *	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4879	0,4879		
B-265 **	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4089	0,4089		
B-265 ***	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4610	0,4610	0,0784	0,1319
SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg			SANDOZ		ATC: G04BD08			
B-265	3917-341 <b>3917-341</b>	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	28,78 <b>19,56</b>	28,78 <b>19,56</b>	4,63	7,78
B-265	3917-333 <b>3917-333</b>	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	73,29 <b>58,69</b>	73,29 <b>58,69</b>	9,90	15,00
B-265 *	7725-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7702	0,7702		
B-265 **	7725-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6912	0,6912		
B-265 ***	7725-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7640	0,7640	0,1100	0,1667



SOLIFENACIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: G04BD08					
B-265	3917-358	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	22,92	22,92	3,81	6,39	
	<b>3917-358</b>				<b>14,41</b>	<b>14,41</b>			
B-265	3920-816	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	55,68	55,68	8,42	14,17	
	<b>3920-816</b>				<b>43,22</b>	<b>43,22</b>			
B-265 *	7725-831	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5880	0,5880			
B-265 **	7725-831	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5090	0,5090			
B-265 ***	7725-831	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5684	0,5684	0,0936	0,1574	

d) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
BORTEZOMIB ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX32				
	<b>7725-658</b>	<b>1 flacon injectable 1 mL poudre pour solution injectable, 1 mg</b>	<b>1 injectieflacon 1 mL poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg</b>		<b>117,61</b>	<b>117,61</b>		
A-76 *	7725-658	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	G	131,7800	131,7800		
A-76 **	7725-658	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	G	124,6700	124,6700		
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX32				
	<b>7725-666</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>		<b>382,80</b>	<b>382,80</b>		
A-76 *	7725-666	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	412,8800	412,8800		
A-76 **	7725-666	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	405,7700	405,7700		

e) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
BORTEZOMIB ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX32				
	<b>7725-658</b>	<b>1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg</b>	<b>1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg</b>		<b>117,61</b>	<b>117,61</b>		
A-76 *	7725-658	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	131,7800	131,7800		
A-76 **	7725-658	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	G	124,6700	124,6700		

BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX32				
	<b>7725-666</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>		<b>382,80</b>	<b>382,80</b>		
A-76 *	7725-666	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	412,8800	412,8800		
A-76 **	7725-666	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	405,7700	405,7700		

f) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
BORTEZOMIB ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX32				
	<b>7725-658</b>	<b>1 flacon injectable 1 mL poudre pour solution injectable, 1 mg</b>	<b>1 injectieflacon 1 mL poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg</b>		<b>117,61</b>	<b>117,61</b>		
A-76 *	7725-658	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	G	131,7800	131,7800		
A-76 **	7725-658	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg	G	124,6700	124,6700		
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX32				
	<b>7725-666</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>		<b>382,80</b>	<b>382,80</b>		
A-76 *	7725-666	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	412,8800	412,8800		
A-76 **	7725-666	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	405,7700	405,7700		

g) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
PREGABALINE EUROGENERICS 150 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16		
A-5	3978-301	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	20,73	20,73	0,00	0,00
	<b>3978-301</b>				<b>12,59</b>	<b>12,59</b>		
A-5	3977-030	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	73,62	73,62	0,00	0,00
	<b>3977-030</b>				<b>58,98</b>	<b>58,98</b>		
A-5 *	7725-674	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3482	0,3482		
A-5 **	7725-674	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3126	0,3126		
A-5 ***	7725-674	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3455	0,3455	0,0000	0,0000

PREGABALINE EUROGENERICS 300 mg			EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16	
A-5	3978-319 <b>3978-319</b>	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	104,23 <b>86,98</b>	104,23 <b>86,98</b>	0,00	0,00
A-5 *	7725-682	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4966	0,4966		
A-5 **	7725-682	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4610	0,4610		
A-5 ***	7725-682	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4985	0,4985	0,0000	0,0000

h) Au § 3680000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 3680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COSOPT Sine Conservans 20 mg/mL / 5 mg/mL			SANTEN		ATC: S01ED51			
B-168	3979-358 <b>3979-358</b>	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	24,03 <b>15,39</b>	24,03 <b>15,39</b>	3,96	6,66
B-168 *	7725-633	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	19,8600	19,8600	+0,0000	+0,0000
B-168 **	7725-633	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	16,3100	16,3100		

i) Au § 3900000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 3900000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
APREPITANT SANDOZ 125 mg/80 mg			SANDOZ		ATC: A04AD12			
	<b>7725-823</b>	<b>3 gélules, 125 mg/ 80 mg</b>	<b>3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg</b>		<b>24,27</b>	<b>24,27</b>		
B-283 *	7725-823	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	G	31,3200	31,3200		
B-283 **	7725-823	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	G	25,7300	25,7300		

j) Au § 4400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 4400000**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement d'un lymphome cutané T épidermotrope chez un patient présentant un stade avancé de la maladie (IIB - IVB) après échec d'un traitement par interféron alpha.

j) In § 4400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 4400000**

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze werd toegediend in het kader van een behandeling van cutaan T-cel lymfoom bij een patiënt in een gevorderd stadium van de ziekte (IIB - IVB), na falen van een behandeling met interferon alfa.

En cas de contre-indication documentée ou d'intolérance documentée à l'interféron, le patient devra avoir reçu au moins un autre traitement systémique et la raison de l'arrêt de ce traitement sera documentée dans le dossier du médecin demandeur visé à l'alinéa ci-dessous.

Sur base d'une demande de remboursement introduite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, un médecin dermatologue, un interniste oncologue ou un hématologue qui atteste simultanément, d'une part, qu'il dispose du protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic et du stade de la maladie, et, d'autre part, qu'il tient à la disposition du médecin-conseil les dates de début et fin de traitement par interféron alpha ou le cas échéant d'un autre traitement systémique ainsi que les raisons ayant conduit à l'arrêt du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'une demande de remboursement introduite par le spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et qui tient à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstancié démontrant la justification de la prolongation du traitement.

k) Au § 5200100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5200100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique (chronic immune thrombocytopenic purpura) qui présente un taux de plaquettes  $\leq 30 \times 10^9/L$  et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie et se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes reste  $\leq 30 \times 10^9/L$  malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines,
- ou le taux de plaquettes redescend en dessous de  $30 \times 10^9/L$  lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes,
- ou présente une contre-indication aux corticostéroïdes, documentée.

La contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire, documentée, entre l'hématologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

b) La dose maximale remboursable est de 10µg/kg de poids corporel par semaine.

c) Pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement, l'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous f) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné;
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, ainsi que le rapport de la consultation pluridisciplinaire en cas de patient non splénectomisé;
- En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée:

In geval van gestaaftde contra indicaties of overgevoeligheid aan interferon, moet de patiënt ten minste een andere systemische behandeling hebben gekregen en de reden van de stopzetting van deze behandeling dient gedocumenteerd te zijn in het verslag van de aanvragende arts waarnaar wordt verwezen in de onderstaande paragraaf.

Op basis van een vergoedingsaanvraag ingediend door een arts-specialist in medische oncologie, een arts-specialist in dermatologie, een internist oncoloog of een hematoloog, die gelijktijdig attesteert, enerzijds dat hij beschikt over het histologisch protocol waarop de diagnose is gebaseerd, en over het stadium van de ziekte, en anderzijds, dat hij de data van aanvang en einde van de behandeling met interferon alfa of in voorkomend geval van een andere systemische behandeling, evenals de redenen die hebben geleid tot het stopzetten van de behandeling ter beschikking houdt van adviserend-arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een vergoedingsaanvraag, opgesteld door bovenstaande specialist, die attesteert dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij een gedetailleerd evolutierapport ter beschikking houdt van de adviserend-arts waaruit de rechtvaardiging voor de verlenging van de behandeling blijkt.

k) In § 5200100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5200100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van trombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische immuune trombocytopenie (ITP) lijdt, die een plaatjesaantal  $\leq 30 \times 10^9/L$  en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplenectomiseerd werd of voor wie de splenectomie gecontraïndiceerd is, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- het plaatjesaantal blijft  $\leq 30 \times 10^9/L$  ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken,
- of het plaatjesaantal daalt onder  $30 \times 10^9/L$  bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden,
- of een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont.

De contra-indicatie aan splenectomie wordt vastgesteld door een gedocumenteerd multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist.

b) De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is 10µg/kg lichaamsgewicht.

c) Voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van terugbetaling, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder, zal de toestemming voor vergoeding door de adviserend-arts verleend worden voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt f) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
- zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische incidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, alsook het rapport van het multidisciplinair overleg in het geval van een niet-gesplenectomiseerde patiënt;
- Bovendien verbindt de hieronder vermelde arts-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd:

- soit par une augmentation du taux de plaquettes  $\geq 30 \times 10^9/L$  ;
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par une spécialité à base de romiplostim associée à une amélioration des saignements.

Atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

d) Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec une spécialité à base de romiplostim a été efficace sur base des critères visé au point c) ci-dessus, et doit donc être poursuivi.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

e) Le remboursement peut également être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de romiplostim sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 5200000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous f) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec une spécialité à base de romiplostim a été efficace sur base des critères visé au point c) ci-dessus, et doit donc être poursuivi.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

f) Les demandes électroniques doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

h) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de romiplostim et d'une autre molécule du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

I) Il est inséré un § 5200200, rédigé comme suit:

### Paragraphe 5200200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un enfant de 1 ans ou plus, atteint de thrombocytopénie immunitaire (ITP) chronique qui présente un taux de plaquettes  $\leq 30 \times 10^9/L$  et/ou des signes hémorragiques, et se trouve dans l'une des situations suivantes

- le diagnostic d'ITP a été établi au moins depuis un an,
- le taux de plaquettes reste  $\leq 30 \times 10^9/L$  malgré un traitement antérieur par corticostéroïdes et/ou immunoglobulines,
- le taux de plaquettes reste  $\leq 30 \times 10^9/L$  et le traitement par corticostéroïdes et/ou immunoglobulines ne peut être poursuivi pour raisons médicales

- ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal  $\geq 30 \times 10^9/L$ ;

- ofwel door een verdubbeling van het aantal plaatjes in vergelijking met voor de behandeling met een specialiteit op basis van romiplostim tezamen met een verbetering van de bloedingen.

Dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

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

- bevestigt dat de behandeling met een specialiteit op basis van romiplostim doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c) hierboven, en dus dient te worden verdergezet.
- zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

e) De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van een specialiteit op basis van romiplostim heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 5200000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt. De vergoeding zal verleend worden door de adviserend-arts, telkens op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt f) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met een specialiteit op basis van romiplostim doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c) hierboven, en dus dient te worden verdergezet.
- zich ertoe verbindt voor aan de adviserend-arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

f) De elektronische aanvragen dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van romiplostim met een andere molecule van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

I) Er wordt een § 5200200 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 5200200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van trombocytopenie bij een kind van 1 jaar of ouder, die aan chronische immunitaire trombocytopenie (ITP) lijdt, die een plaatjesaantal  $\leq 30 \times 10^9/L$  en/of hemorragische symptomen vertoont, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de diagnose van ITP werd minstens één jaar geleden vastgesteld,
- het plaatjesaantal blijft  $\leq 30 \times 10^9/L$  ondanks een behandeling met corticosteroiden en/of immunoglobulines,
- het plaatjesaantal blijft  $\leq 30 \times 10^9/L$  en de behandeling met corticosteroiden en/of immunoglobulines kan niet verder gezet worden om medische redenen.



b) La dose maximale remboursable est de 10 µg/kg de poids corporel par semaine

c) Pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement, l'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e) ci-dessous, qui ainsi, simultanément

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

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

- En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- soit par une augmentation du taux de plaquettes  $\geq 30 \times 10^9/L$  ;

- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par une spécialité à base de romiplostim associée à une amélioration des saignements.

- Atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

d) Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e) ci-dessous, qui ainsi, simultanément :

- Atteste que ce traitement avec une spécialité à base de romiplostim a été efficace sur base des critères visé au point c) ci-dessus, et doit donc être poursuivi.

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

e) Les demandes électroniques doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital ou par un pédiatre attaché à un centre d'hématologie et expérimenté dans le traitement du PTI chez l'enfant.

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

g) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de romiplostim et d'une autre molécule du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

b) De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is 10 µg/kg lichaamsgewicht

c) Voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van terugbetaling, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder, zal de toestemming voor vergoeding door de adviserend-arts verleend worden voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt e) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

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

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

- Bovendien verbindt de hieronder vermelde arts-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd:

- ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal  $\geq 30 \times 10^9/L$ ;

- ofwel door een verdubbeling van het aantal plaatjes in vergelijking met voor de behandeling met een specialiteit op basis van romiplostin tezamen met een verbetering van de bloedingen.

- Dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn

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

- Bevestigt dat de behandeling met een specialiteit op basis van romiplostin doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c) hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

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

e) De elektronische aanvragen dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis of door een pediatr verbonden aan een hematologisch centrum en met ervaring in de behandeling van ITP bij kinderen.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van romiplostim met een andere molecule van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NPLATE 125 µg AMGEN ATC: B02BX04								
	<b>7725-518</b>	<b>1 flacon injectable 125 µg poudre pour solution injectable, 125 µg</b>	<b>1 injectieflacon 125 µg poeder voor oplossing voor injectie, 125 µg</b>		<b>286,19</b>	<b>286,19</b>		
A-95 *	7725-518	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg		310,4700	310,4700		
A-95 **	7725-518	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg		303,3600	303,3600		
NPLATE 250 µg AMGEN ATC: B02BX04								
	<b>0799-023</b>	<b>1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml</b>		<b>572,38</b>	<b>572,38</b>		
A-95 *	0799-023	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		613,8300	613,8300		
A-95 **	0799-023	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		606,7200	606,7200		
NPLATE 500 µg AMGEN ATC: B02BX04								
	<b>0799-031</b>	<b>1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml</b>	<b>1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml</b>		<b>1144,75</b>	<b>1144,75</b>		
A-95 *	0799-031	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		1220,5500	1220,5500		
A-95 **	0799-031	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL		1213,4400	1213,4400		

m) Au § 5240000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENTECAVIR KRKA 0,5 mg KRKA D.D. NOVO MESTO ATC: J05AF10								
A-73	3920-568	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	G	163,44	163,44	0,00	0,00
	<b>3920-568</b>				<b>141,20</b>	<b>141,20</b>		
A-73 *	7725-773	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	G	5,2260	5,2260		
A-73 **	7725-773	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	G	4,9890	4,9890		
A-73 ***	7725-773	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	G	5,2972	5,2972	0,0000	0,0000



ENTECAVIR KRKA 1 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO			ATC: J05AF10			
A-73	3920-576	30 comprimés pelliculés, 1 mg	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	201,50	201,50	0,00	0,00
	<b>3920-576</b>				<b>176,05</b>	<b>176,05</b>		
A-73 *	7725-781	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	6,4573	6,4573		
A-73 **	7725-781	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	6,2203	6,2203		
A-73 ***	7725-781	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	6,5656	6,5656	0,0000	0,0000

n) Au § 7300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 7300000

a) La spécialité à base de enzalutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate 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
- n'a pas encore été traité avec enzalutamide 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.
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose  $\geq$  225 mg/m<sup>2</sup>), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- 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
- 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)
  - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entre 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 capsules ou tablettes de 40 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

n) In § 7300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 7300000

a) De specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader 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 castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L
- werd nog niet behandeld met enzalutamide 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.
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis  $\geq$  225 mg/m<sup>2</sup>), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
  - vertoonde progressie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel (minstens 3 cycli)
  - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijnsbehandeling met docetaxel
  - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel
- 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)
  - 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 zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules of tabletten van 40 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules ou tablettes de 40 mg par jour;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
  - Un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l'enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;
  - Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de <sup>3</sup> 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);
  - Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles <sup>3</sup> 20% et <sup>3</sup> 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte) ;
  - Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).
- s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et qu'il atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, cabazitaxel, dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiratéron acétate n'est jamais autorisé.

o) Au § 7300000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules of tabletten van 40 mg per dag;
- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
  - Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet;
  - Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);
  - Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);
  - Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.
- er zich toe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.
- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, cabazitaxel, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

o) In § 7300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XTANDI 40 mg		ASTELLAS PHARMA			ATC: L02BB04			
	<b>7725-526</b>	<b>112 comprimés pelliculés, 40 mg</b>	<b>112 filmomhulde tabletten, 40 mg</b>		<b>2926,00</b>	<b>2926,00</b>		
A-104 *	7725-526	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	27,7560	27,7560		
A-104 **	7725-526	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	27,6925	27,6925		

p) Au § 7630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7630000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de leucémie lymphatique chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le patient a besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après au moins un traitement préalable conformément aux directives de la Belgian Hematology Society version 2018 en matière de traitement du LCM.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

q) Au § 7640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7640000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire, après au moins un traitement préalable conformément aux directives de la Belgian Hematology Society en matière de traitement du LCM version 2018.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 560 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

r) Au § 7720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7720000

a) La spécialité à base de enzalutamide est remboursée si elle est administrée 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.

p) In § 7630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7630000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de richtlijnen van de Belgian Hematology Society versie 2018 voor de behandeling van CLL.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

q) In § 7640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7640000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom (MCL), na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van MCL versie 2018.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 560 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

r) In § 7720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7720000

a) De specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L ;
- score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :
  - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 1 semaine) 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);
  - 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 au moins de 20% et de 5 mm (les métastases lymphatiques < 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).
- n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le patient présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour autres raisons.
- est et continue d'être traité avec castration médicale pour autant qu'une castration chirurgicale n'ait pas été exécutée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 capsules ou tablettes de 40 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec attention spécifique pour l'applicabilité possible du démarrage de docétaxel;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules ou tablettes de 40 mg par jour;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :
  - un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l'enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard.
  - Une progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse)

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);
- 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);
  - 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.
- komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel : de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maanden (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.
- wordt en blijft, indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd, met medische castratie behandeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules of tabletten van 40 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

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

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij/zij in het medisch dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd (en waarbij specifieke aandacht werd gewijd aan het mogelijke opstarten van docetaxel);
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules of tabletten van 40 mg per dag;
- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
  - Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.
  - Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan)



• Une 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  $\geq$  5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)

• L'apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques) ;

- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants et au moins tous les 6 mois, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide dichlorure de radium 223, docétaxel et/ou abiraterone acétate n'est jamais autorisé.

• 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;

- er zich toe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van progressie te verifiëren;;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en/of abiraterone is nooit toegestaan.

s) Au § 7720000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 7720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XTANDI 40 mg		ASTELLAS PHARMA			ATC: L02BB04			
	<b>7725-526</b>	<b>112 comprimés pelliculés, 40 mg</b>	<b>112 filmomhulde tabletten, 40 mg</b>		<b>2926,00</b>	<b>2926,00</b>		
A-104 *	7725-526	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	27,7560	27,7560		
A-104 **	7725-526	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	27,6925	27,6925		

t) Au § 7810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7810000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de leucémie lymphatique chronique (LLC) en association avec 8 cycles de rituximab. Le remboursement est accordé :

1. pour autant que le patient a ou avait besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après :

- ou bien au moins un traitement antérieur consistant de minimum 2 cycles d'anti-CD20 immuno-chimiothérapie
- ou bien au moins deux traitements antérieurs, chacun consistant de minimum 2 cycles de chimiothérapie

chez les patients qui ne sont pas ou n'étaient pas éligibles pour un traitement basé sur un analogue de purine pour une des raisons suivantes :

- réponse insuffisante au traitement antérieur, basé sur fludarabine ou bendamustine, selon les critères les plus récents de l'IWCLL:
- maladie stable
- progression pendant le traitement
- progression au sein d'une période de 30 mois calculée à partir de la première dose
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale)  $\geq$  6
- clairance de la créatinine < 70 ml/min

t) In § 7810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met 8 cycli rituximab. De vergoeding is toegestaan:

1. voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na :

- ofwel ten minste één eerdere behandeling bestaande uit minimum 2 cycli anti-CD20 immuno-chemotherapie
- ofwel ten minste twee eerdere behandelingen, elk bestaande uit minimum 2 cycli chemotherapie

bij patiënten die niet in aanmerking komen of kwamen voor behandeling op basis van een purineanaloog om één van volgende redenen:

- onvoldoende respons op de eerdere behandeling, gebaseerd op fludarabine of bendamustine, volgens één van volgende IWCLL criteria:
- stabiele ziekte
- progressie tijdens behandeling
- progressie binnen 30 maanden te rekenen vanaf de eerste dosis
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale)  $\geq$  6
- creatinineklaring < 70ml/min

- cytopénie post-chimiothérapie persistante
- antécédents de cytopénie auto-immune

2. et pour autant que le traitement par ZYDELIG faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

d) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

u) Au § 7810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

- persisterende cytopenie post-chemotherapie
- voorgeschiedenis van auto-immune cytopenie

2. en voor zover de behandeling met ZYDELIG reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de vergoedbare behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

d) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

u) In § 7810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
ZYDELIG 100 mg									
GILEAD SCIENCES BELGIUM (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XX47									
	<b>7714-207</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 100 mg</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>		<b>3800,00</b>	<b>3070,40</b>			
Fa-11 *	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		67,2518	54,3622			
Fa-11 **	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		67,1333	54,2437			
ZYDELIG 150 mg									
GILEAD SCIENCES BELGIUM (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XX47									
	<b>7714-215</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 150 mg</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 150 mg</b>		<b>3800,00</b>	<b>3070,40</b>			
Fa-11 *	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		67,2518	54,3622			
Fa-11 **	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		67,1333	54,2437			

v) Au § 7820000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7820000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteints de lymphome folliculaire (LF) réfractaire à deux lignes de traitement antérieures.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

v) In § 7820000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7820000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met folliculair lymfoom dat refractair is voor twee eerdere therapielijnen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- à arrêter le traitement remboursé en cas de progression de la maladie comme déterminé selon les récents critères de réponse internationaux pour les lymphomes malins comme défini par le groupe de travail international.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

- om de vergoedbare behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente internationale responscriteria voor maligne lymfomen zoals bepaald door de internationale werkgroep.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

w) Au § 7820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 7820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZYDELIG 100 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XX47								
	<b>7714-207</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 100 mg</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>		<b>3800,00</b>	<b>3070,40</b>		
Fa-11 *	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		67,1333	54,2437		
ZYDELIG 150 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XX47								
	<b>7714-215</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 150 mg</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 150 mg</b>		<b>3800,00</b>	<b>3070,40</b>		
Fa-11 *	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		67,1333	54,2437		

x) il est inséré un § 8230000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8230000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en monothérapie ou en association au rituximab si elle est administrée chez un patient adulte atteint d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW). Le remboursement est accordé pour autant que le patient a besoin de commencer un traitement selon les recommandations de la Belgian Hematology Society version 2018 en matière de traitement de la MW.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la MW.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

x) er wordt een § 8230000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8230000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie of in combinatie met rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met Waldenströms macroglobulinemie (WM). De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de richtlijnen van de Belgian Hematology Society versie 2018 voor de behandeling van WM.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor WM.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).



y) Au § 8230000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 8230000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)			ATC: L01XE27	
	<b>7713-050</b>	<b>90 gélules, 140 mg</b>	<b>90 capsules, hard, 140 mg</b>		<b>5740,20</b>	<b>5740,20</b>		
A-116 *	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6858	67,6858		
A-116 **	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6068	67,6068		

z) Au § 8720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8720000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine. Le remboursement est accordé pour autant que le patient a besoin de commencer un traitement selon les critères du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL version 2018).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui s'engage :
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
  - à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

aa) Au § 9340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9340000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

- a) pour des bénéficiaires âgés de 50 ans ou plus ;
- b) pour les bénéficiaires âgés de 3 ans ou plus qui sont atteints d'une des maladies chroniques suivantes: affections cardiaques, pulmonaires, rénales, diabète, hémoglobinopathie ou souffrant d'immunodépression, situations qui les prédisposent particulièrement à des complications de la grippe ;

z) In § 8720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8720000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie en met co-morbiditeiten waardoor zij niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine. De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL versie 2018).
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :
- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
  - om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

aa) In § 9340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9340000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

- a) voor rechthebbenden van 50 jaar of ouder;
- b) voor rechthebbenden van 3 jaar of ouder die een van de volgende chronische ziekten hebben: hart-, long- of nieraandoeningen, diabetes, hemoglobinopathie of lijden aan immunodépressie, welke situaties hen bijzonder vatbaar maken voor complicaties van griep;

c) pour les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres adultes de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants ;

d) pour les bénéficiaires appartenant au personnel soignant en contact direct avec les personnes à risque accru de complications ;

e) pour les bénéficiaires enceintes âgées de 18 ans ou plus ;

f) pour des bénéficiaires institutionnalisés âgés de 3 ans ou plus ;

g) pour bénéficiaires à partir de 3 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

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

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

c) voor professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun volwassen gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens;

d) voor rechthebbenden die behoren tot het verzorgend personeel die in direct contact komen met personen met een verhoogd risico op complicaties;

e) voor zwangere rechthebbenden van 18 jaar of ouder;

f) voor rechthebbenden van 3 jaar of ouder opgenomen in een instelling;

g) voor rechthebbenden vanaf 3 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan.

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

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

ab) Au § 9340000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ab) In § 9340000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
INFLUVAC TETRA (vaccin 2019 - 2020) MYLAN EPD ATC: J07BB02								
Cs-10	3911-963	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		12,74	12,74	6,77	6,77
	<b>3911-963</b>				<b>6,38</b>	<b>6,38</b>		

ac) Au § 9370000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 9370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
APREPITANT SANDOZ 125 mg/80 mg SANDOZ ATC: A04AD12								
	<b>7725-823</b>	<b>3 gélules, 125 mg/ 80 mg</b>	<b>3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg</b>		<b>24,27</b>	<b>24,27</b>		
B-283 *	7725-823	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	G	31,3200	31,3200		
B-283 **	7725-823	1 kit de 3 gélules, 125 mg/ 80 mg	1 kit van 3 capsules, hard, 125 mg/ 80 mg	G	25,7300	25,7300		

ad) Il est inséré un § 9810000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9810000

a) La spécialité est remboursée en catégorie B pour le traitement de l'hyperuricémie chez les patients atteints de goutte (avec ou sans tophus) qui n'ont pas atteint le taux cible d'acide urique sérique avec une dose appropriée d'allopurinol administré seul :

1. souffrant d'une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 - 59 ml/min) chez qui, en dépit d'une augmentation lente de la dose suivant les recommandations de l'EULAR, l'allopurinol ne produit pas assez d'effet en raison d'un dosage sous-optimal vu les facteurs limitant la dose;

2. ou les patients chez qui, en dépit d'un traitement à l'allopurinol d'au moins 10 semaines démarré lentement et dosé en fonction des effets suivant les recommandations de l'EULAR, le taux d'acide urique sérique ne baisse pas en dessous de 6 mg/dl ou atteint à nouveau 6 mg/dl ou plus.

b) Pour la première demande, le médecin traitant fournit au médecin-conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Ce faisant, le médecin susmentionné démontre qu'au moins une des conditions visées sous 1) et 2) est remplie. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil. Le médecin-conseil remet au bénéficiaire l'autorisation dont la durée de validité est limitée à 6 mois et dont le modèle est fixé au point "b" de l'annexe III de cet arrêté.

c) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée, à chaque fois pour une période de 12 mois maximum, sur la base d'un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, transmis par le médecin susmentionné au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le médecin susmentionné fournit sur simple demande les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur.

d) Le remboursement simultané de spécialités à base de lesinurad et de spécialités à base de febuxostat n'est pas autorisé.

ad) Er wordt een § 9810000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9810000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B voor de behandeling van hyperurikemie bij patiënten met jicht (met of zonder tofi) bij wie de urinezuurstreefwaarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis allopurinol alleen:

1. die lijden aan matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30–59 ml/min) en bij wie ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens suboptimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren;

2. of bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinolbehandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dL daalt of opnieuw 6 mg/dL of meer bedraagt.

b) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan tenminste één van de bovenstaande voorwaarden bedoeld onder 1) en 2) wordt voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

c) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden, telkens voor een periode van maximum 12 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door voormelde arts aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

d) De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegelaten.



**Bijlage A:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 9810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II -  Eerste aanvraag (maximaal 6 maand):**

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde patiënt(e) lijdt aan een hyperurikemie bij jicht (met of zonder tofi) en bij wie de urinezuurstreefwaarde in serum niet is bereikt met een geschikte dosis allopurinol alleen en die behoort tot minstens één van de volgende categorieën:

lijdt aan matige nierinsufficiëntie (creatinine klaring 30–59 ml/min) en bij wie, ondanks een langzame optitratie volgens de richtlijnen van de EULAR, onvoldoende effect van allopurinol bekomen wordt wegens sub-optimale dosering met allopurinol omwille van dosis-limiterende factoren.

bij wie, ondanks een volgens de richtlijnen van de EULAR langzaam opgestarte en effect-getitreerde allopurinol behandeling van minstens 10 weken, de serumuraatspiegel niet onder 6 mg/dl daalt of opnieuw 6 mg/dl of meer bedraagt.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

**III -  Vernieuwing (maximaal 12 maand):**

Ik, ondergetekende arts, vraag voor voormelde patiënt(e) die lijdt aan een hyperurikemie bij jicht (met of zonder tofi), een hernieuwing van de terugbetaling van Duzallo aan, en bij wie de werkzaamheid van de Duzallo wordt aangetoond door een serumuraatspiegel van minder dan 6 mg/dl.

serum uraatgehalte bedraagt recent .....mg/dl  
en

de behandeling met Duzallo wordt goed verdragen.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van lesinurad en specialiteiten op basis van febuxostat wordt niet toegelaten.

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DUZALLO 200 mg/200 mg		GRUNENTHAL			ATC: M04AA51			
B-68	3945-342	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 200 mg		35,75	35,75	5,61	9,44
	<b>3945-342</b>				<b>25,70</b>	<b>25,70</b>		
B-68 *	7725-575	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 200 mg		1,1057	1,1057		
B-68 **	7725-575	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 200 mg		0,9080	0,9080		
B-68 ***	7725-575	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 200 mg		1,0409	1,0409	0,1870	0,3147
DUZALLO 300 mg/200 mg		GRUNENTHAL			ATC: M04AA51			
B-68	3945-359	30 comprimés pelliculés, 300 mg/ 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg/ 200 mg		35,75	35,75	5,61	9,44
	<b>3945-359</b>				<b>25,70</b>	<b>25,70</b>		
B-68 *	7725-583	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 200 mg		1,1057	1,1057		
B-68 **	7725-583	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 200 mg		0,9080	0,9080		
B-68 ***	7725-583	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 200 mg		1,0409	1,0409	0,1870	0,3147

ae) Il est inséré un § 9820100, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9820100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable en bithérapie de 10 mg de rosuvastatine et 10 mg d'ézétimibe ou de 20 mg de rosuvastatine et de 10 mg d'ézétimibe était remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions reprises dans les paragraphes respectifs.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément à la condition suivante :

Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant atteste par sa signature que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation susmentionnée au point a), et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base du formulaire de demande, tel qu'il figure ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

ae) Er wordt een § 9820100 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9820100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening in bi-therapie van rosuvastatine 10 mg en ezetimibe 10 mg of rosuvastatine 20 mg en ezetimibe 10 mg terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de respectievelijke paragrafen.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen, bevestigt dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt en zich ertoe verbindt om enerzijds, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier, en, anderzijds er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.





**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier § 9820100**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van ezetimibe en rosuvastatine (§ 9820100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Vraag voor terugbetaling**

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 9820100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit MYROSOR

Deze patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en heeft reeds de vergoeding verkregen van de afzonderlijke bestanddelen in dezelfde dosering conform aan de voorwaarden van de respectievelijke paragraaf met betrekking tot de afzonderlijke farmaceutische specialiteiten.

Ik verbind mij ertoe, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

**III – Identificatie van de behandelende arts:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verspakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MYROSOR 10 mg/10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10BA06	
A-89	3901-741	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	<b>3901-741</b>				<b>42,30</b>	<b>42,30</b>		
A-89 *	7725-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7725-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7725-609	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000

MYROSOR 20 mg/10 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA06		
A-89	3901-758	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	R	54,64	54,64	0,00	0,00
	<b>3901-758</b>				<b>42,30</b>	<b>42,30</b>		
A-89 *	7725-617	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5772	0,5772	+0,0000	+0,0000
A-89 **	7725-617	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4982	0,4982		
A-89 ***	7725-617	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5569	0,5569	0,0000	0,0000

af) Il est inséré un § 9830100, rédigé comme suit:

### Paragraphe 9830100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base de présent paragraphe si elle est administrée pour un premier cycle de 3 à 4 semaines dans le cadre du traitement par inotuzumab ozogamicine des patients adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire ;
- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire

Ce traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le but du traitement par inotuzumab ozogamicine est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques :

- 1) Oui
- 2) Non

- La réponse à ce premier cycle de 3 à 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires =< 5%.

Cette réponse, ainsi que la situation du patient consécutive à ce premier cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine, sera mentionnée par le médecin spécialiste concerné lors de la demande électronique visée au point e) ci-dessous.

- Chez des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia positif en rechute ou réfractaire il faut qu'au moins 1 inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) s'avère non efficace.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (premier cycle de traitement).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le premier cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

af) Er wordt een § 9830100 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 9830100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor een eerste cyclus van 3 tot 4 weken in het kader van de behandeling met inotuzumab ozogamicine van volwassenen met:

- gericidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL);
- of gericidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL).

Deze behandeling met inotuzumab ozogamicine is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling met inotuzumab ozogamicine heeft tot doel om een hematologische stamceltransplantatie-procedure te kunnen initiëren:

- 1) Ja
- 2) Neen

- De respons op deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of -biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als =< 5% leukemische blasten in het beenmerg.

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt volgend op deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine, zal door de betrokken arts-specialist worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder.

- Bij volwassen patiënten met Philadelphia-chromosoom-positieve gericidiveerde of refractaire precursor-B-cel ALL dient ten minste 1 tyrosinekinaseremmer (TKI) niet werkzaam te zijn gebleken.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (eerste cyclus van de behandeling).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de eerste cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling met inotuzumab ozogamicine kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) Le remboursement pour ce premier cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste qu'il s'engage à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP ;
- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;
- atteste qu'il sait que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul premier cycle
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour le premier cycle de traitement de 3 à 4 semaines ;
- mentionne, lors de cette demande de remboursement électronique, la réponse ainsi que la situation du patient consécutive à ce premier cycle de traitement de 3 à 4 semaines en cochant:

1. Soit abstention de second cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine pour cause d'arrêt du traitement dans le courant de ce premier cycle, sans intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
2. Soit abstention de second cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise dans le courant de ce premier cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq 5\%$ ) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
3. Soit abstention de second cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise à la fin de ce premier cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq 5\%$ ) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
4. Soit abstention de second cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine quelle que soit la raison, en dehors des situations visées sous 1, 2 ou 3 ;
5. Soit intention de réaliser un second cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise à la fin de ce premier cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq 5\%$ );
6. Soit intention de réaliser un second cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine, mais rémission complète non encore acquise (absence de négativité de l'examen sanguin).

- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité par inotuzumab ozogamicine, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visé au point e).

e) De vergoeding voor deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;
- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige eerste cyclus;
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor de eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken;
- vermeldt tijdens deze elektronische terugbetalings-aanvraag de respons als ook de situatie van de patiënt volgend op deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine door aan te vinken:

1. Hetzij onthouding van de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege stopzetting van de behandeling tijdens de eerste cyclus, zonder intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
2. Hetzij onthouding van de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege het bereiken van een complete remissie in de loop van deze eerste cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq 5\%$ ) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
3. Hetzij onthouding van de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege het bereiken van een complete remissie op het einde van deze eerste cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq 5\%$ ) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
4. Hetzij onthouding van de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine buiten de situaties vermeld onder 1, 2 of 3, ongeacht de reden;
5. Hetzij intentie om de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine uit te voeren na het bereiken van een complete remissie op het einde van deze eerste cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq 5\%$ );
6. Hetzij intentie om de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine uit te voeren, maar complete remissie nog niet bereikt (afwezigheid van negatieve bloedtest).

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met inotuzumab ozogamicine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BESPONSA 1 mg		PFIZER			ATC: L01XC26			
	<b>7725-625</b>	<b>1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg</b>	<b>1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg</b>		<b>9970,00</b>	<b>9970,00</b>		
A-132 *	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10575,3100	10575,3100		
A-132 **	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10568,2000	10568,2000		

ag) Il est inséré un § 9830200, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9830200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base de présent paragraphe si elle est administrée pour un deuxième cycle de 4 semaines dans le cadre du traitement par inotuzumab ozogamicine des patients adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire
- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphia positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire

Ce traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le but du traitement par inotuzumab ozogamicine est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques :

- 1) Oui
- 2) Non

- Le bénéficiaire doit avoir reçu au préalable un premier cycle de 3 à 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9830100 du chapitre IV de cet arrêté;

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le premier cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine;

- La réponse à ce second cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse.

Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq$  5%. Cette réponse, ainsi que la situation du patient consécutive à ce second cycle de 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine, sera mentionnée par le médecin spécialiste concerné lors de la demande électronique visée au point e) ci-dessous.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (deuxième cycle de traitement).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le deuxième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

ag) Er wordt een § 9830200 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9830200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor een tweede cyclus van 4 weken in het kader van de behandeling met inotuzumab ozogamicine van volwassenen met:

- gerediveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL)
- of gerediveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL).

Deze behandeling met inotuzumab ozogamicine is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling met inotuzumab ozogamicine heeft tot doel om een hematologische stamceltransplantatie-procedure te kunnen initiëren:

- 1) Ja
- 2) Neen

- De rechthebbende moet een eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine hebben ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9830100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de eerste cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine;

- De respons op deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie.

Een complete remissie wordt gedefinieerd als  $\leq$  5% leukemische blasten in het beenmerg. Deze respons, alsook de situatie van de patiënt volgend op deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine, zal door de betrokken arts-specialist worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (tweede cyclus van de behandeling).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement pour ce deuxième cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste qu'il s'engage à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP ;
- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;
- atteste qu'il sait que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul deuxième cycle de traitement ;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour le deuxième cycle de traitement de 4 semaines ;
- mentionne, lors de cette demande de remboursement électronique, la réponse ainsi que la situation du patient consécutive à ce deuxième cycle de traitement de 4 semaines en cochant:
  1. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine pour cause d'arrêt de traitement dans le courant du deuxième cycle, sans intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
  2. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise dans le courant de ce deuxième cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq$  5%) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
  3. Soit abstention de traitement de suivi par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise à la fin de ce deuxième cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq$  5%) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
  4. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine quelle que soit la raison, en dehors des situations visées sous 1, 2 ou 3 ;
  5. Soit intention de réaliser un troisième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise à la fin de ce deuxième cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq$  5%), et:
    - a) vu qu'il n'y ait pas d'intention de réaliser une transplantation de souches, mais en vue d'un traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine et ainsi conserver une rémission complète;
    - b) soit vu l'intention de réaliser une transplantation de souches et ainsi conserver une rémission complète;

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) De behandeling met inotuzumab ozogamicine kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding voor deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;
- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige tweede cyclus van de behandeling;
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor de tweede cyclus van de behandeling van 4 weken;
- vermeldt tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de respons als ook situatie van de patiënt volgend op deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken door aan te vinken:
  1. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege stopzetting van de behandeling tijdens de tweede cyclus, zonder intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
  2. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege het bereiken van een complete remissie in de loop van deze tweede cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq$  5%) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
  3. Hetzij onthouding van de vervolghandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege het bereiken van een complete remissie op het einde van deze tweede cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq$  5%) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
  4. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine buiten de situaties vermeld onder 1, 2 of 3, ongeacht de reden;
  5. Hetzij intentie om de derde cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine uit te voeren, na het bereiken van een complete remissie op het einde van deze tweede cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq$  5%), en:
    - a) gezien geen intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren, maar met het oog op een verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine en aldus het behoud van de complete remissie;
    - b) of gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren en aldus met het oog op het behoud van de complete remissie;



6. Soit intention de réaliser un troisième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine, mais rémission complète non encore acquise (absence de négativité de l'examen sanguin) et:

a) vu qu'il n'y ait pas d'intention de réaliser une transplantation de souches, mais en vue d'un traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine après rémission complète acquise à la fin du troisième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine;

b) soit vu l'intention de réaliser une transplantation de souches et en vue d'une rémission complète pendant ou à la fin du troisième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine;

- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité par inotuzumab ozogamicine, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visé au point e).

6. Hetzij intentie om de derde cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine uit te voeren, maar complete remissie nog niet bereikt (afwezigheid van negatieve bloedtest), en:

a) gezien geen intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren, maar met het oog op een verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine na bereiken van complete remissie op het einde van de derde cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine;

b) of gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren en met het oog op het bereiken van complete remissie tijdens of op het einde van de derde cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine;

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met inotuzumab ozogamicine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
BESPONSA 1 mg		PFIZER			ATC: L01XC26				
A-132 *	7725-625	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		9970,00	9970,00			
	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10575,3100	10575,3100			
A-132 **	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10568,2000	10568,2000			

ah) Il est inséré un § 9830300, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 9830300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement sur base de présent paragraphe si elle est administrée pour un troisième cycle de 4 semaines dans le cadre du traitement par inotuzumab ozogamicine des patients adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire

- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire

Ce traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le but du traitement par inotuzumab ozogamicine est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques :

- 1) Oui
- 2) Non

ah) Er wordt een § 9830300 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 9830300

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor een derde cyclus van 4 weken in het kader van de behandeling met inotuzumab ozogamicine van volwassenen met:

- gerediveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL);

- of gerediveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL).

Deze behandeling met inotuzumab ozogamicine is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De behandeling met inotuzumab ozogamicine heeft tot doel om een hematologische stamceltransplantatie-procedure te kunnen initiëren:

- 1) Ja
- 2) Neen



- Le bénéficiaire doit avoir reçu au préalable un deuxième cycle de 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9830200 du chapitre IV de cet arrêté;
  - Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le deuxième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine;
  - Si le but du traitement est d'initier une greffe de cellules souches hématologiques, ce troisième cycle peut être considéré chez un bénéficiaire qui après 2 cycles, n'a pas acquis une rémission complète et/ou une négativité de la MRD (absence de négativité de l'examen sanguin);
  - Chez le bénéficiaire intentionné d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques, le nombre maximal de cycles de traitement est restreint à 3 cycles;
  - La réponse à ce troisième cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse.
- Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq$  5%. Cette réponse, ainsi que la situation du patient consécutive à ce troisième cycle de 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine, sera mentionnée par le médecin spécialiste concerné lors de la demande électronique visée au point e) ci-dessous.
- b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (troisième cycle de traitement).
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le troisième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.
- Le troisième cycle de 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine doit être séparé du cycle de traitement précédent par un interval de repos sans traitement de 7 jours qui commence au jour 21 du cycle précédent de traitement par inotuzumab ozogamicine
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.
- e) Le remboursement pour ce troisième cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:
- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
  - atteste qu'il s'engage à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP;
  - atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;
  - atteste qu'il sait que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul troisième cycle de traitement ;
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour le deuxième cycle de traitement de 4 semaines;
- De rechthebbende moet een tweede cyclus van 4 weken met inotuzumab ozogamicine hebben ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9830200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
  - De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine;
  - Indien de behandeling tot doel heeft een hematologische stamceltransplantatie te kunnen initiëren, kan deze derde cyclus worden overwogen bij een rechthebbende die na 2 cycli nog geen complete remissie en/of MRD negatieve bereikte (afwezigheid van negatieve bloedtest);
  - Bij de rechthebbende bij wie de intentie bestaat een hematologische stamceltransplantatie-procedure te initiëren, is het aantal behandelingscycli tot maximaal 3 cycli beperkt;
  - De respons op deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie.
- Een complete remissie wordt gedefinieerd als  $\leq$  5% leukemische blasten in het beenmerg. Deze respons, alsook de situatie van de patiënt volgend op deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine, zal door de betrokken arts-specialist worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder.
- b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (derde cyclus van de behandeling).
- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de derde cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.
- De derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine moet worden gescheiden van de voorafgaande behandelings-cyclus door een behandelings-vrij interval van 7 dagen dat begint op dag 21 van de voorafgaande behandelingscyclus met inotuzumab ozogamicine.
- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De behandeling met inotuzumab ozogamicine kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- e) De vergoeding voor deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;
  - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
  - verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige derde cyclus van de behandeling;
  - verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor de derde cyclus van de behandeling van 4 weken;

- atteste qu'il sait que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est plus remboursé après trois cycles complets de traitement si le patient n'a pas obtenu une rémission complète ( $\leq 5\%$  de blastes leucémiques médullaires);

- atteste qu'il sait que chez les patients intentionnés d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques, le nombre maximal de cycles de traitement est restreint à 3 cycles;

- atteste qu'il sait que si le but du traitement est d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques, ce troisième cycle peut être considéré chez les patients qui après 2 cycles n'ont pas acquis une rémission complète et/ou une négativité de la MRD (absence de négativité de l'examen sanguin);

- mentionne, lors de cette demande de remboursement électronique, la réponse ainsi que la situation du patient consécutive à ce troisième cycle de traitement de 4 semaines en cochant:

1. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine pour cause d'arrêt de traitement dans le courant du troisième cycle, sans intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
2. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise dans le courant de ce troisième cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq 5\%$ ) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
3. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète acquise à la fin de ce troisième cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq 5\%$ ) et vu l'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
4. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine malgré la rémission complète acquise à la fin de ce troisième cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq 5\%$ ) et malgré qu'il n'y ait pas d'intention de réaliser une transplantation de cellules souches;
5. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine vu la rémission complète pas acquise à la fin de ce troisième cycle (absence de négativité de l'examen sanguin);
6. Soit abstention de traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine quelle que soit la raison, en dehors des situations visées sous 1, 2, 3, 4 ou 5;
7. Soit intention de réaliser un traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine après la rémission complète acquise à la fin de ce troisième cycle (négativité de l'examen sanguin et taux de blastes leucémiques médullaires  $\leq 5\%$ ), sans intention de réaliser une transplantation de cellules souches. Dans ce cas le traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine n'est pas remboursable.

- atteste qu'il sait que le traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine ( au total max 6 cycles tel que stipulé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)) n'est pas remboursable

- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce patient traité par inotuzumab ozogamicine, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visé au point e).

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine niet meer wordt vergoed na drie volledige cycli van de behandeling indien de patiënt geen complete remissie heeft bereikt ( $\leq 5\%$  leukemische blasten in het beenmerg);

- verklaart dat hij/zij weet dat bij patiënten bij wie de intentie bestaat een hematologische stamceltransplantatie-procedure te initiëren, het aantal behandelingscycli tot maximaal 3 cycli is beperkt;

- verklaart dat hij/zij weet dat indien de behandeling tot doel heeft een hematologische stamceltransplantatie te kunnen initiëren, deze derde cyclus kan worden overwogen bij patiënten die na 2 cycli nog geen complete remissie en/of MRD negatieve bereikten (afwezigheid van negatieve bloedtest);

- vermeldt tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt volgend op deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken door aan te vinken:

1. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege de stopzetting tijdens de derde cyclus, zonder intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
2. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege het bereiken van een complete remissie in de loop van deze derde cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq 5\%$ ) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
3. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege het bereiken van een complete remissie op het einde van deze derde cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq 5\%$ ) en gezien de intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren;
4. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine ondanks het bereiken van een complete remissie op het einde van deze derde cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq 5\%$ ) en ondanks er geen intentie bestaat om een stamceltransplantatie uit te voeren;
5. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine vanwege het niet bereiken van een complete remissie op het einde van deze derde cyclus (afwezigheid van negatieve bloedtest);
6. Hetzij onthouding van verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine buiten de situaties vermeld onder 1, 2, 3, 4 of 5, ongeacht de reden;
7. Hetzij intentie om verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine uit te voeren na het bereiken van een complete remissie op het einde van deze derde cyclus (negatieve bloedtest en aantal leukemische blasten in het beenmerg  $\leq 5\%$ ), zonder intentie om een stamceltransplantatie uit te voeren. In dit geval is verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine niet vergoed.

- verklaart dat hij/zij weet dat de verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine (tot max. 6 cycli in totaal overeenkomstig de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)) niet wordt vergoed;

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met inotuzumab ozogamicine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BESPONSA 1 mg			PFIZER			ATC: L01XC26		
	<b>7725-625</b>	<b>1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg</b>	<b>1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg</b>		<b>9970,00</b>	<b>9970,00</b>		
A-132 *	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10575,3100	10575,3100		
A-132 **	7725-625	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	T	10568,2000	10568,2000		

4° au chapitre VIII-B :

4° in hoofdstuk VIII-B :

a) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HERZUMA 420 mg			MUNDIPHARMA			ATC: L01XC03		
	<b>7725-591</b>	<b>1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL</b>	<b>1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL</b>		<b>1128,53</b>	<b>1128,53</b>		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	140 mg 420 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 21 mg/mL		401,1167	401,1167		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	140 mg 420 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 21 mg/mL		398,7467	398,7467		

b) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HERZUMA 420 mg			MUNDIPHARMA			ATC: L01XC03		
	<b>7725-591</b>	<b>1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL</b>	<b>1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL</b>		<b>1128,53</b>	<b>1128,53</b>		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	140 mg 420 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 21 mg/mL		401,1167	401,1167		

A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		398,7467	398,7467		
---------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 20308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HERZUMA 420 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L01XC03			
	7725-591	<b>1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL</b>	<b>1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL</b>		<b>1128,53</b>	<b>1128,53</b>		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		401,1167	401,1167		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		398,7467	398,7467		

d) Il est inséré un § 140308, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 140308

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le trametinib pour le traitement adjuvant d'un patient adulte, après résection complète d'un mélanome de stade III, porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;

d) Er wordt een § 140308 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 140308

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trametinib voor de adjuvante behandeling van een volwassen patiënt, na complete resectie van een stadium III melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600, ...);

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

i) Mesure transitoire Medical Need Program et étude clinique: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program ou une étude clinique et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur les conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point g) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie, ...) ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g)

i) Overgangsmaatregel Medical Need Program of klinische studie: indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Programma of een klinische studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TAFINLAR 50 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE23			
A-28 *	<b>7707-128</b>	<b>28 gélules, 50 mg</b>	<b>28 capsules, hard, 50 mg</b>		<b>1127,61</b>	<b>1127,61</b>		
	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	42,9421	42,9421		
A-28 **	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	42,6882	42,6882		
TAFINLAR 75 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE23			
A-28 *	<b>7707-136</b>	<b>28 gélules, 75 mg</b>	<b>28 capsules, hard, 75 mg</b>		<b>1691,41</b>	<b>1691,41</b>		
	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	64,2857	64,2857		
A-28 **	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	64,0318	64,0318		

e) § 190208 est supprimé au 01/08/2019 (IMBRUVICA)

e) § 190208 is geschrapt op 01/08/2019 (IMBRUVICA)

f) Au § 200108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

f) In § 200108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 200108

Deze paragraaf 200108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van SPRYCEL bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650100 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

#### Paragraphe 200108

Ce paragraphe 200108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650100 du chapitre IV pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650100 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.



- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van:
- de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen;
  - of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische of acceleratiefase of blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;
- De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.
- a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.
- b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.
- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijn behandeling. Bij patiënten met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase of blastencrisis.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - welke van de volgende 3 situaties op de patiënt van toepassing is:
    - patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen);
    - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen) bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre du :
- traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson)
  - ou du traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson ) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.
- La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.
- a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.
- b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1<sup>ère</sup> ligne. Chez les patients résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:
- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
  - lequel des 3 situations suivantes sont applicable au patient :
    - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1);
    - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1) chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;



- een chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase of blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen) bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
  - of het gaat:
    - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met SPRYCEL behandelde patiënt,
    - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
  - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
  - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijnsbehandeling. Bij patiënten met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase of blastencrisis;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om:
    - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
    - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.
  - dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.
- De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit SPRYCEL heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 7650000 (geschrapd op 01/11/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.
- i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

g) Au § 200208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 200208

Deze paragraaf 200208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van SPRYCEL bij volwassen acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650200 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van een acute lymfoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt.

g) In § 200208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 200208

Ce paragraphe 200208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650200 du chapitre IV pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650200 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphia (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur ou d'intolérance, qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement antérieur.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

- a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.
- b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.
- c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.
- h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - of het gaat:
    - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met SPRYCEL behandelde patiënt,
    - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
  - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
  - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie;
  - dat hij/zij zich er toe verbindt om:
    - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

- a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.
- b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour pour les leucémies aiguës lymphoblastiques.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.
- h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:
- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
  - qu'il s'agit:
    - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par SPRYCEL,
    - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
  - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
  - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
  - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour, pour les leucémies aiguës lymphoblastiques ;
  - qu'il s'engage:
    - en cas il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;

- in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.
- en cas il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;
- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit SPRYCEL heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 7650000 (geschrapd op 01/11/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

Le remboursement peut également être prolongée par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur la base des dispositions prévues au paragraphe 7650000 (supprimé au 01/11/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme.

- i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).
- i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

h) Au § 200308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 200308

Ce paragraphe 200308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650300 du chapitre IV pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 7650300 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans, dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) ;
2. ou traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

h) In § 200308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 200308

Deze paragraaf 200308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van SPRYCEL bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650300 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar, in het kader van:

1. de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen);
2. of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Ab11 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- laquelle des 2 situations suivantes est applicable au patient :
  - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1);
  - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1) chez un patient résistant et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;
- qu'il s'agit:
  - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par SPRYCEL,
  - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;
- qu'il s'engage:
  - en cas il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
  - lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;
- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci ;
- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 2 situaties op de patiënt van toepassing is:
  - patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);
  - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen) bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- of het gaat:
  - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met SPRYCEL behandelde patiënt,
  - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om:
  - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
  - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).



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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SPRYCEL 10mg/mL			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L01XE06		
	<b>7725-534</b>	<b>1 flacon 990 mg poudre pour suspension buvable, 10 mg/mL</b>	<b>1 fles 990 mg poeder voor orale suspensie, 10 mg/mL</b>		<b>1203,93</b>	<b>1203,93</b>		
A-65 *	7725-534	1 mL suspension buvable, 10 mg/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL		12,9624	12,9624		
A-65 **	7725-534	1 mL suspension buvable, 10 mg/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL		12,8906	12,8906		

j) Au § 210008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 210008**

Ce paragraphe 210008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7800000 du chapitre IV pour le remboursement de ZYDELIG dans le leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7800000 qui ont été délivrées pour le ZYDELIG avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC) en association avec 8 cycles de rituximab. Le remboursement est accordé:

- pour autant que le patient a besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53

- et pour autant que le traitement par ZYDELIG faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

j) In § 210008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 210008**

Deze paragraaf 210008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7800000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van ZYDELIG bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7800000 voor ZYDELIG die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met 8 cycli rituximab. De vergoeding is toegestaan:

- voor zover de patiënt in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie

- en voor zover de behandeling met ZYDELIG reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoonst moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le patient montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;
- que le traitement par ZYDELIG faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

k) Au § 210008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de patiënt een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;
- dat de behandeling met ZYDELIG reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

k) In § 210008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZYDELIG 100 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX47		
	<b>7714-207</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 100 mg</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 100 mg</b>		<b>3800,00</b>	<b>3070,40</b>		
Fa-11 *	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		67,1333	54,2437		
ZYDELIG 150 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX47		
	<b>7714-215</b>	<b>60 comprimés pelliculés, 150 mg</b>	<b>60 filmomhulde tabletten, 150 mg</b>		<b>3800,00</b>	<b>3070,40</b>		
Fa-11 *	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		67,1333	54,2437		

l) § 250008 est supprimé au 01/08/2019 (MEKINIST)

l) § 250008 is geschrapt op 01/08/2019 (MEKINIST)

m) Il est inséré un § 250108, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 250108

Ce paragraphe 250108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8570000 du chapitre IV pour le remboursement de trametinib dans mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8570000 qui ont été délivrées

m) Er wordt een § 250108 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 250108

Deze paragraaf 250108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8570000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trametinib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8570000 voor trametinib



pour le trametinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le dabrafenib pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par trametinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par trametinib.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,...) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 2 mg ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et après toutes les 12 semaines;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met dabrafenib voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met trametinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met trametinib.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie,...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 mg per dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt gedurende het eerste jaar van behandeling om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en nadien om de 12 weken;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MEKINIST 0,5 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE25		
A-28 *	7717-721	<b>30 comprimés pelliculés, 0,5 mg</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg</b>		<b>1704,39</b>	<b>1704,39</b>		
	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,4587	60,4587		
A-28 **	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,2217	60,2217		
MEKINIST 2 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE25		
A-28 *	7717-739	<b>30 comprimés pelliculés, 2 mg</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 2 mg</b>		<b>6817,54</b>	<b>6817,54</b>		
	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	241,1233	241,1233		
A-28 **	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	240,8863	240,8863		

n) Il est inséré un § 250208, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 250208

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met dabrafenib voor de adjuvante behandeling van een volwassen patiënt, na complete resectie van een stadium III melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.
- b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.
- c) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.
- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.
- e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag.
- f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.
- g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie, ...) ter beschikking te houden;

n) Er wordt een § 250208 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 250208

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le dabrafenib pour le traitement adjuvant d'un patient adulte, après résection complète d'un mélanome de stade III, porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.
- b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les test de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.
- d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.
- f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaire donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.
- g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600, ...);

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g)

i) Overgangmaatregel Medical Need Program of klinische studie: indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Programma of een klinische studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 2 mg;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

i) Mesure transitoire Medical Need Program et étude clinique: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program ou une étude clinique et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur les conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point g) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MEKINIST 0,5 mg <span style="float: right;">NOVARTIS PHARMA <span style="float: right;">ATC: L01XE25</span></span>								
A-28 *	7717-721	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	T	1704,39	1704,39		
A-28 **	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,4587	60,4587		
A-28 **	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,2217	60,2217		
MEKINIST 2 mg <span style="float: right;">NOVARTIS PHARMA <span style="float: right;">ATC: L01XE25</span></span>								
A-28 *	7717-739	30 comprimés pelliculés, 2 mg	30 filmomhulde tabletten, 2 mg	T	6817,54	6817,54		
A-28 **	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	241,1233	241,1233		
A-28 **	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	240,8863	240,8863		

5° au chapitre VIII-C :

5° in hoofdstuk VIII-C :

a) les marqueurs prédictifs suivants sont ajoutés sous Tumeurs solides/Mélanome:

a) worden de volgende predictieve merkers toegevoegd onder Solide tumoren/Melanoom:

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594296 – 594300	Analyse du statut mutationnel du gène BRAF V600 en cas de mélanome de stade III résecable	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostique)

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594296 – 594300	Analyse van de BRAF V600 mutatiestatus bij een reseceerbaar stadium III melanoom	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostisch)

b) les marqueurs prédictifs suivants sont supprimées:

b) worden de volgende predictieve merkers geschrapt:

#### Macroglobulinémie de Waldenström

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594613 - 594624	Dépistage de MYD88-L265P en cas de macroglobulinémie de Waldenström	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostique)

#### Waldenström macroglobulinaemia

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594613 - 594624	Opsporen van MYD88-L265P bij Waldenström macroglobulinaemia	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostisch)

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

het punt IV.14.1. wordt aangepast, luidende: "De geneesmiddelen, bestemd voor de behandeling van multiple sclerose: B-227"

het punt IV.14.2. wordt toegevoegd, luidende: "Geneesmiddelen bestemd voor de symptomatische behandeling van multiple sclerose bij volwassen patiënten: B-351"

le point VIII.1.30. est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteurs enzymatiques: Fa-11 ».

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

L01XC26 – Inotuzumab ozogamicin

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> août 2019.

Bruxelles, le 19 août 2019.

M. DE BLOCK

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

le point IV.14.1 est modifié, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés au traitement de la sclérose en plaques: B-227 »

le point IV.14.2 est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments destinés à traiter les symptômes des patients adultes atteints de sclérose en plaques: B-351 »

het punt VIII.1.30. wordt toegevoegd, luidende: « Enzymremmers: Fa-11 ».

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

L01XC26 – Inotuzumab ozogamicin

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2019.

Brussel, 19 augustus 2019.

M. DE BLOCK