

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/20016]

16 JANUARI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

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 60 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9, 23 en 24 september 2019 en 08 oktober 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 7, 16, 21 en 25 oktober 2019

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, HUMIRA, KYMRIA, OCTAGAM en VELTASSA door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6, 8 en 19 november 2019

Gelet op het advies nr. 66.783/2 van de Raad van State, gegeven op 6 januari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/20016]

16 JANVIER 2020. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 60 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9, 23, et 24 septembre 2019 et le 08 octobre 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 7, 16, 21 et 25 octobre 2019

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités HUMIRA, KYMRIA, OCTAGAM et VELTASSA le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 8 et 19 novembre 2019

Vu l'avis n° 66.783/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 janvier 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFUROXIME KRKA 250 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J01DC02	
C-37	3811-361	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	3811-361				
C-37 *	7724-073	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 **	7724-073	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 ***	7724-073	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
CEFUROXIME KRKA 500 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J01DC02	
C-37	3811-353	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
	3811-353				

2° in hoofdstuk IV :

2° au chapitre IV :

b) In § 4240000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 4240000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DARUNAVIR SANDOZ 600 mg		SANDOZ		ATC: J05AE10	
A-20	3832-490	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	G	
	3832-490				
A-20 *	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
A-20 **	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
A-20 ***	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	

c) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DARUNAVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		ATC: J05AE10	
A-20	3832-763	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg	G	
	3832-763				
A-20 *	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
A-20 **	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
A-20 ***	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	

d) In § 6790100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 6790100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		112,35	112,35		
	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		126,2000	126,2000		
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		119,0900	119,0900		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		245,2800	245,2800		
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		238,1700	238,1700		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		483,3900	483,3900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		476,2800	476,2800		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		91,50	91,50		
	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		104,1000	104,1000		
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		96,9900	96,9900		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		228,74	228,74		
	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		249,5700	249,5700		
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		242,4600	242,4600		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		457,48	457,48		
	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		492,0400	492,0400		

A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		484,9300	484,9300		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		914,96	914,96		
A-21 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		976,9700	976,9700		
A-21 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		969,8600	969,8600		

e) In § 6790200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 6790200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		112,35	112,35		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		126,2000	126,2000		
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		119,0900	119,0900		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		245,2800	245,2800		
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		238,1700	238,1700		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		483,3900	483,3900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		476,2800	476,2800		

f) In § 6790300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 6790300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		112,35	112,35		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		126,2000	126,2000		
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		119,0900	119,0900		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		245,2800	245,2800		
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		238,1700	238,1700		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		483,3900	483,3900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		476,2800	476,2800		

g) In § 6790400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 6790400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		112,35	112,35		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		126,2000	126,2000		
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		119,0900	119,0900		
OCTAGAM			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		245,2800	245,2800		

A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		238,1700	238,1700		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		483,3900	483,3900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		476,2800	476,2800		

h) In § 9580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9580000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Patiënt met diabetes mellitus en/of congestief hartfalen en/of een proteïnurie > 1g/24 uur, waarbij een behandeling met een RAAS inhibitor om klinische redenen noodzakelijk is, en waarbij aan volgende voorwaarden is voldaan:

- De bij de rechthebbende klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor kan niet worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie,
- EN Patiënt met chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,
- EN Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,
- EN Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

2. EN Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

3. De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de specialiteit is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

4. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

b) De machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 16,8g/d.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet en het eventuele gebruik van lisdiuretica vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

h) Au § 9580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9580000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient souffrant de diabète et/ou d'insuffisance cardiaque et/ou de protéinurie > 1g/24h, chez qui un traitement avec un inhibiteur RAAS est nécessaire pour des raisons cliniques, et chez qui les conditions suivantes sont remplies :

- La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante,
- ET Patient souffrant de maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²,
- ET Hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,
- ET Un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

2. ET Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

4. Le taux sérique de magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 16,8g/j

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, qui ainsi simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime et l'utilisation éventuelle d'un diurétique de l'anse sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que le taux sérique en potassium n'est pas en dessous de 5,1mEq/l ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

i) In § 9770100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9770100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,1 tot 2,5 x 108 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit

en indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) 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 artsenspecialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de

i) Au § 9770100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9770100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel de plus de 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récurrence ou une récurrence postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,1 à 2,5 x 108 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (indépendamment du poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté

et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou 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 et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

i) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt g), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd;
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) 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 g), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- qu'il 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;
- qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté;
- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.
- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;
- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- 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 tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) 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 i).

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 januari 2020.

M. DE BLOCK

- qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 janvier 2020.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/20017]

16 JANUARI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, artikel 84,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 7 januari 2020;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 februari 2020, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op het advies nr.66.885/2 van de Raad van State, gegeven op 13 januari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2020/20017]

16 JANVIER 2020. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, l'article 84 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 7 janvier 2020;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} février 2020, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu l'avis n°66.885/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 janvier 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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