FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2020/42930]

15 SEPTEMBER 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 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, en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72*bis*, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikelen 15, 27, 52, 60, 67, 71, 88 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 februari 2020, op 19 mei 2020 en op 2, 16, 22 en 30 juni 2020;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 mei 2020 en op 2 en 16 juni 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 mei 2020, op 2, 4, 8, 17, 22, 24, 25 en 30 juni 2020 en op 1, 6, 7, 8 en 14 juli 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 1, 7, 9, 14, 15 en 23 juli 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ALLOPURINOL SANDOZ, AMBRISENTAN SANDOZ, AMLODIPIN AB, ATROVENT, AZACITIDINE ACCORD HEALTHCARE, COMBIVENT, DARZALEX, DOTAREM, DUOVENT, EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA, EPCLUSA, ERBITUX, EZETIMIB AB, FULVESTRANT TEVA, HARVONI, HIZENTRA, INSPRA, JANUMET, JULUCA, MAVIRET, NORDITROPIN, NUCALA, OPSUMIT, PARACETAMOL EG, PERAMTEVA, PLENDIL RETARD, PROPOFOL BAXTER, SEGLUROMET, SOVALDI, SYMBICORT, TEBRAZID, TRUXIMA, VIRGAN, VOSEVI en ZEPATIER, 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 7, 9, 10, 14, 16, 17, 20, 22, 23, 27, 28 en 31 juli 2020 ;

Gelet op het advies nr. 67.943/2 van de Raad van State, gegeven op 14 september 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 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° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C − 2020/42930]

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

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 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72*bis*, § 2, alinéa 1er, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 27, 52, 60, 67, 71, 88 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 4 février 2020, le 19 mai 2020 et les 2, 16, 22 et 30 juin 2020;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 mai 2020 et les 2 et 16 juin 2020 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 26 mai 2020, les 2, 4, 8, 17, 22, 24, 25 et 30 juin 2020 et les 1, 6, 7, 8 et 14 juillet 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 1, 7, 9, 14, 15 en 23 juillet 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, ALLOPURINOL SANDOZ, AMBRISENTAN SANDOZ, AMLODIPIN AB, ATROVENT, AZACITIDINE ACCORD HEALTHCARE, COMBIVENT, DARZALEX, DOTAREM, DUOVENT, EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA, EPCLUSA, ERBITUX, EZETIMIB AB, FULVESTRANT TEVA, HARVONI, HIZENTRA, INSPRA, JANUMET, JULUCA, MAVIRET, NORDITROPIN, NUCALA, OPSUMIT, PARACETAMOL EG, PERAMTEVA, PLENDIL RETARD, PROPOFOL BAXTER, SEGLUROMET, SOVALDI, SYMBICORT, TEBRAZID, TRUXIMA, VIRGAN, VOSEVI et ZEPATIER 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 7, 9, 10, 14, 16, 17, 20, 22, 23, 27, 28 et 31 juillet 2020 ;

Vu l'avis n°67.943/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 septembre 2020, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALLOPURINOL SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: M04AA01
B-68	4220-653	100 mg filmomhulde tabletten, 100 mg	100 mg comprimés pelliculés, 100 mg	G	7,01	7,01	0,48	0,80
	4220-653				***1,81***	***1,81***		
B-68 *	7728-371	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,0234	0,0234		
B-68 **	7728-371	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,0192	0,0192		
B-68 ***	7728-371	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,0242	0,0242	0,0048	0,0080
ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg			SANDOZ					ATC: M04AA01
B-68	4220-463	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	100 comprimés pelliculés, 300 mg	G	10,26	10,26	1,17	1,94
	4220-463				***4,40***	***4,40***		
B-68 *	7728-355	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,0568	0,0568		
B-68 **	7728-355	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,0466	0,0466		
B-68 ***	7728-355	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,0567	0,0567	0,0117	0,0194
AMLODIPIN AB 10 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: C08CA01
B-20	4219-838	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	9,59	9,59	1,03	1,72
	4219-838				***3,89***	***3,89***		
B-20	4219-846	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	22,82	22,82	3,78	6,30
	4219-846				***14,26***	***14,26***		
B-20 *	7728-298	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1840	0,1840		
B-20 **	7728-298	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1512	0,1512		
B-20 ***	7728-298	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1823	0,1823	0,0378	0,0630
AMLODIPIN AB 5 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: C08CA01
B-20	4219-812	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	9,65	9,65	1,04	1,73
	4219-812				***3,92***	***3,92***		
B-20	4219-820	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	11,74	11,74	1,47	2,46
	4219-820				***5,56***	***5,56***		
B-20 *	7728-280	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0733	0,0733		
B-20 **	7728-280	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0601	0,0601		
B-20 ***	7728-280	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0730	0,0730	0,0150	0,0251

EZETIMIB AB 10 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AX09	
B-268	4219-853	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	18,63	18,63	2,89	4,82
	4219-853				***10,90***	***10,90***		
B-268	4219-861	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,57	39,57	6,13	10,32
	4219-861				***28,96***	***28,96***		
B-268 *	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3813	0,3813		
B-268 **	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3133	0,3133		
B-268 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3569	0,3569	0,0626	0,1053
M-M-RVAXPRO			MSD BELGIUM				ATC: J07BD52	
B-201	2324-911	1 injectieflacon 0,5 mL poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 1 dosis/ 1 dosis/ 1 dosis	1 flacon injectable 0,5 mL poudre et solvant pour suspension injectable, 1 dose/ 1 dose/ 1 dose		25,19	25,19	4,11	6,91
	2324-911				***16,33***	***16,33***		
B-201 *	7728-124	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis/ 1 dosis/ 1 dosis	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL suspension injectable, 1 dose/ 1 dose/ 1 dose		21,0700	21,0700		
B-201 **	7728-124	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis/ 1 dosis/ 1 dosis	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL suspension injectable, 1 dose/ 1 dose/ 1 dose		17,3100	17,3100		
PERAMTEVA 10 mg/10 mg			AREGA PHARMA				ATC: C09BB04	
B-21	4200-721	90 tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés, 10 mg/ 10 mg	R	53,72	53,72	8,12	13,68
	4200-721				***41,39***	***41,39***		
B-21 *	7713-001	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5468	0,5468	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7713-001	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4875	0,4875		
B-21 ***	7713-001	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5404	0,5404	0,0825	0,1250
PERAMTEVA 10 mg/5 mg			AREGA PHARMA				ATC: C09BB04	
B-21	4200-713	90 tabletten, 10 mg/ 5 mg	90 comprimés, 10 mg/ 5 mg	R	44,17	44,17	6,78	11,41
	4200-713				***33,00***	***33,00***		
B-21 *	7712-995	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	0,4479	0,4479	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7712-995	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	0,3887	0,3887		
B-21 ***	7712-995	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	0,4342	0,4342	0,0712	0,1198
PERAMTEVA 5 mg/10 mg			AREGA PHARMA				ATC: C09BB04	
B-21	4200-705	90 tabletten, 5 mg/ 10 mg	90 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	38,15	38,15	5,93	9,98
	4200-705				***27,71***	***27,71***		
B-21 *	7712-987	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3856	0,3856	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7712-987	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3263	0,3263		
B-21 ***	7712-987	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3672	0,3672	0,0617	0,1039
PERAMTEVA 5 mg/5 mg			AREGA PHARMA				ATC: C09BB04	
B-21	4200-697	90 tabletten, 5 mg/ 5 mg	90 comprimés, 5 mg/ 5 mg	R	28,57	28,57	4,59	7,71
	4200-697				***19,31***	***19,31***		
B-21 *	7712-979	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	0,2769	0,2769	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7712-979	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	0,2275	0,2275		
B-21 ***	7712-979	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	0,2610	0,2610	0,0468	0,0787

PROPOFOL BAXTER 1%			BAXTER					ATC: N01AX10
	7728-330	***1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL***		***4,08***	***4,08***		
A-30 *	7728-330	1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL	G	5,2700	5,2700		
A-30 **	7728-330	1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL	G	4,3200	4,3200		
PROPOFOL BAXTER 1%			BAXTER					ATC: N01AX10
	7728-314	***5 injectieflacons 20 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL***	***5 flacons injectables 20 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL***		***7,61***	***7,61***		
A-30 *	7728-314	1 injectieflacon 20 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL	G	1,9640	1,9640		
A-30 **	7728-314	1 injectieflacon 20 mL emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/mL	G	1,6140	1,6140		
PROPOFOL BAXTER 2%			BAXTER					ATC: N01AX10
	7728-322	***1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/mL***		***5,48***	***5,48***		
A-30 *	7728-322	1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/mL	G	7,0700	7,0700		
A-30 **	7728-322	1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/mL	G	5,8100	5,8100		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PLENDIL 5 mg Retard			ASTRAZENECA		ATC: C08CA02
B-20	0684-977 ***0684-977***	28 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	28 comprimés à libération prolongée, 5 mg	R	
B-20 *	0732-032	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	R	
B-20 **	0732-032	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	R	
B-20 ***	0732-032	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ATROVENT 0,125 mg/ml			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: R03BB01	
B-98	1543-305	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml verneveloplossing, 0,125 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	R	9,59	9,59	1,03	1,72
	1543-305				***3,89***	***3,89***		
B-98	1676-758	60 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml verneveloplossing, 0,125 mg/ml	60 récipients unidose 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	R	16,24	16,24	2,40	4,00
	1676-758				***9,04***	***9,04***		
B-98 *	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R	0,1945	0,1945	+0,0000	+0,0000
B-98 *	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R	0,1945	0,1945	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R	0,1597	0,1597		
B-98 **	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R	0,1597	0,1597		
ATROVENT 0,25 mg/ml			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: R03BB01	
B-98	1543-313	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml verneveloplossing, 0,25 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	R	11,95	11,95	1,51	2,52
	1543-313				***5,71***	***5,71***		
B-98 *	0763-045	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,3685	0,3685	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0763-045	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,3025	0,3025		
ATROVENT HFA 20 µg/dose			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: R03BB01	
B-98	2084-556	200 doses aërosol, oplossing, 20 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 20 µg/dose	R	9,88	9,88	1,09	1,81
	2084-556				***4,10***	***4,10***		
B-98 *	0775-130	1 patroon, 20 µg/dosis	1 cartouche, 20 µg/dose	R	5,2900	5,2900	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0775-130	1 patroon, 20 µg/dosis	1 cartouche, 20 µg/dose	R	4,3500	4,3500		

COMBIVENT			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V					ATC: R03AL02
B-98	1404-920	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2,5 ml verneveloplossing, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	20 récipients unidose 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	R	11,32	11,32	1,39	2,31
	1404-920				***5,23***	***5,23***		
B-98	1688-951	60 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2,5 ml verneveloplossing, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	60 récipients unidose 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	R	20,91	20,91	3,36	5,60
	1688-951				***12,67***	***12,67***		
B-98 *	0768-382	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	R	0,2725	0,2725	+0,0000	+0,0000
B-98 *	0768-382	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	R	0,2725	0,2725	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0768-382	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	R	0,2238	0,2238		
B-98 **	0768-382	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL/ 0,2 mg/mL	R	0,2238	0,2238		
DUOVENT			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V					ATC: R03AL01
B-98	1281-286	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 4 ml verneveloplossing, 0,313 mg/ml / 0,125 mg/ml	20 récipients unidose 4 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/ml / 0,125 mg/ml	CR	12,84	12,84	1,70	2,83
	1281-286				***6,40***	***6,40***		
B-98 *	0744-987	1 verpakking voor éénmalig gebruik 4 mL verneveloplossing, 0,313 mg/mL/ 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 4 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/mL/ 0,125 mg/mL	CR	0,4130	0,4130	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0744-987	1 verpakking voor éénmalig gebruik 4 mL verneveloplossing, 0,313 mg/mL/ 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 4 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/mL/ 0,125 mg/mL	CR	0,3390	0,3390		
DUOVENT HFA			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V					ATC: R03AL01
B-98	1677-863	200 doses aërosol, oplossing, 50 µg/dosis / 20 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose / 20 µg/dose	CR	11,01	11,01	1,32	2,20
	1677-863				***4,98***	***4,98***		
B-98 *	0769-083	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 20 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 20 µg/dose	CR	6,4300	6,4300	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0769-083	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 20 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 20 µg/dose	CR	5,2800	5,2800		

SYMBICORT 160/4,5 µg/dose			ASTRAZENECA					ATC: R03AK07
B-245	3483-831	120 doses aërosol, suspensie, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	34,33	34,33	5,40	9,08
	3483-831				***24,36***	***24,36***		
B-245 *	7720-311	1 inhalator, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 inhalateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	31,4400	31,4400	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7720-311	1 inhalator, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 inhalateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	25,8200	25,8200		
SYMBICORT FORTE TURBOHALER 320/9 µg/dose			ASTRAZENECA					ATC: R03AK07
B-245	2047-371	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	R	32,43	32,43	5,13	8,63
	2047-371				***22,69***	***22,69***		
B-245	3420-122	180 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	R	73,18	73,18	8,00	12,10
	3420-122				***58,47***	***58,47***		
B-245 *	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	23,0300	23,0300	+0,0000	+0,0000
B-245 *	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	23,0300	23,0300	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	20,6600	20,6600		
B-245 **	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	20,6600	20,6600		
SYMBICORT TURBOHALER 160/4,5 µg/dose			ASTRAZENECA					ATC: R03AK07
B-245	1610-187	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	R	32,43	32,43	5,13	8,63
	1610-187				***22,69***	***22,69***		
B-245	3420-114	360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	R	73,18	73,18	8,00	12,10
	3420-114				***58,47***	***58,47***		
B-245 *	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	23,0300	23,0300	+0,0000	+0,0000
B-245 *	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	23,0300	23,0300	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	20,6600	20,6600		
B-245 **	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	20,6600	20,6600		
TEBRAZID 500 mg			BEPHARBEL					ATC: J04AK01
A-19	0085-910	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg		29,64	29,64	0,00	0,00
	0085-910				***20,24***	***20,24***		
A-19 *	0718-700	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		0,2612	0,2612		
A-19 **	0718-700	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		0,2145	0,2145		
A-19 ***	0718-700	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		0,2505	0,2505	0,0000	0,0000

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 370000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 370000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VIRGAN			THEA PHARMA					ATC: S01AD09
B-164	1649-458	5 g ooggel, 0,15 %	5 g gel ophtalmique, 0,15 %		15,35	15,35	2,21	3,69
	1649-458				***8,35***	***8,35***		
B-164 *	0770-396	1 tube, 0,15 %	1 tube, 0,15 %		10,7800	10,7800		
B-164 **	0770-396	1 tube, 0,15 %	1 tube, 0,15 %		8,8500	8,8500		

b) In § 410101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 410101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 mL			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01
A-10	3896-412	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	M	219,53	219,53	0,00	0,00
	3896-412				***192,37***	***192,37***		
A-10 *	7728-140	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		211,0200	211,0200		
A-10 **	7728-140	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		203,9100	203,9100		
NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 mL			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01
A-10	3896-420	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	M	114,46	114,46	0,00	0,00
	3896-420				***96,19***	***96,19***		
A-10 *	7728-132	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		109,0700	109,0700		
A-10 **	7728-132	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		101,9600	101,9600		

c) In § 410104, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 410104, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 mL			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01
A-10	3896-412	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	M	219,53	219,53	0,00	0,00
	3896-412				***192,37***	***192,37***		
A-10 *	7728-140	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		211,0200	211,0200		
A-10 **	7728-140	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		203,9100	203,9100		
NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 mL			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01
A-10	3896-420	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	M	114,46	114,46	0,00	0,00
	3896-420				***96,19***	***96,19***		
A-10 *	7728-132	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		109,0700	109,0700		
A-10 **	7728-132	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		101,9600	101,9600		

d) In § 410200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: d) Au § 410200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 mL			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01
B-239	3896-412	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	M	219,53	219,53	8,00	12,10
	3896-412				***192,37***	***192,37***		
B-239 *	7728-140	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		211,0200	211,0200		
B-239 **	7728-140	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		203,9100	203,9100		

NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: H01AC01
B-239	3896-420	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	M	114,46	114,46	8,00	12,10
	3896-420				***96,19***	***96,19***		
B-239 *	7728-132	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		109,0700	109,0700		
B-239 **	7728-132	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL		101,9600	101,9600		

e) In § 4040200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4040200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XC06
	0796-185	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***146,91***	***146,91***		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)				ATC: L01XC06
	0796-193	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***734,55***	***734,55***		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

f) In § 4220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 4220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRUXIMA 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01XC02
	7728-256	***2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***397,16***	***303,84***		
Fb-8 *	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		214,0500	164,5900		
Fb-8 **	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		210,4950	161,0350		

g) In § 4570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 4570000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FULVESTRANT TEVA 250 mg			AREGA PHARMA					ATC: L02BA03
A-27	4186-128	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	192,75	192,75	0,00	0,00
	4186-128				***167,86***	***167,86***		
A-27 *	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	92,5200	92,5200		
A-27 **	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	88,9650	88,9650		

h) In § 4910200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4910200

De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed (aan de aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 2 weken) in combinatie met interferon alfa-2a voor de behandeling van rechthebbenden met gevorderde en/of gemetastaseerde niercelkanker :

- bij een rechthebbende met gunstige prognose volgens de IMDC classificatie die minstens een graad 3 of 4 ongewenst effect vertoond heeft tijdens de 4 eerste weken van een eerstelijnsbehandeling met sunitinib of pazopanib waarvan de toediening sinds maximum 4 weken werd stopgezet

h) Au § 4910200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4910200

La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement (à la posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les 2 semaines) en association à l'interféron alfa-2a pour le traitement de bénéficiaires atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique:

- chez un bénéficiaire au pronostic favorable selon la classification IMDC ayant montré au moins un effet indésirable de grade 3 ou 4 au cours des 4 premières semaines de traitement de première ligne par le sunitinib ou le pazopanib dont l'administration est interrompue depuis maximum 4 semaines

- OF bij een rechthebbende met intermediaire prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerstelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor, al dan niet in combinatie met cabozanitinib, sunitinib of pazopanib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is

- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde bevacizumab in combinatie met interferon alfa-2a voor deze indicatie betreft

Bovendien voldoet de rechthebbende aan alle volgende voorwaarden :

1. de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

2. de rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden

De terugbetaling wordt toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- of de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende met de bevestiging door middel van een CT-scan of een MRI van het ontbreken van progressie;

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met de specialiteit op basis van bevacizumab te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de ziekte is.

- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première ligne par un inhibiteur du point de contrôle immunitaire, en combinaison ou pas avec le cabozanitinib, le sunitinib ou le pazopanib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable

- OU chez qui il s'agit d'une prolongation du traitement bevacizumab remboursé précédemment en association avec l'interféron alfa-2a pour cette indication

En outre, le bénéficiaire doit répondre à toutes les conditions suivantes :

1. le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

2. le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant à la définition de la maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 8 semaines.

Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

- mentionne si le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire avec confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à arrêter le traitement par la spécialité à base de bévacizumab en cas de constatation de progression de l'affection.

i) In § 4910200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 4910200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MVASI 100 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		

MVASI 400 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

j) In § 4990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4990000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMBRISENTAN SANDOZ 10 mg			SANDOZ					ATC: C02KX02
	7728-363	***30 mg filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 mg comprimés pelliculés, 10 mg***		***960,81***	***960,81***		
A-70 *	7728-363	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	34,1857	34,1857		
A-70 **	7728-363	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	33,9487	33,9487		
AMBRISENTAN SANDOZ 5 mg			SANDOZ					ATC: C02KX02
	7728-348	***1 blisterverpakking 30 filmomhulde tablet, 5 mg***	***1 plaquette thermoformée 30 comprimé pelliculé, 5 mg***		***960,81***	***960,81***		
A-70 *	7728-348	1 filmomhulde tablet 30 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 30 comprimé pelliculé, 5 mg	G	34,1857	34,1857		
A-70 **	7728-348	1 filmomhulde tablet 30 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé 30 comprimé pelliculé, 5 mg	G	33,9487	33,9487		

k) In § 5270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 5270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 600 mg/200 mg/245 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR06
A-20	4204-475	30 filmomhulde tabletten, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	223,06	223,06	0,00	0,00
	4204-475				***195,60***	***195,60***		
A-20 *	7728-207	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,1483	7,1483		
A-20 **	7728-207	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	6,9113	6,9113		
A-20 ***	7728-207	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	7,2822	7,2822	0,0000	0,0000

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

Paragraaf 5320000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij een volwassen patiënt voor de behandeling:

1. van een myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS);

2. ofwel van een chronische myelomonocytaire leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom;

3. ofwel van een acute myeloblasten-leukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen,

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO).

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

- Patiënten die in aanmerking komen voor transplantatie van hematopoietische stamcellen;

- Patiënten met een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie, die hiervoor eerder werden behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie;

- Herval van myelodysplastisch syndroom of acute myeloblastenleukemie, waarbij de voorgaande episode(s) behandeld werd(en) met een andere behandeling dan 5-azacitidine;

- Myelodysplastisch syndroom volgend op een acute leukemie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingcyclus van 28 dagen). Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. hij vermeldt de elementen die toelaten:

- het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

- betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. hij verbindt er zich toe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

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

Paragraphe 5320000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un patient adulte pour le traitement:

1. d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS);

2. ou d'une leucémie myélomonocytaire chronique (forme myélodysplasique) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif;

3. ou d'une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30 % de blastes et dysplasie de lignées cellulaires multiples,

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

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

- Patients éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;

- Patients présentant un syndrome myélodysplasique ou une leucémie aiguë myéloblastique, traités précédemment par thérapie cytotoxique ou transplantation de cellules souches hématopoiétiques;

- Rechute de syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, dont l(es)'épisode(s) antérieur(s) a (ont) été traité(s) par un traitement autre que le 5-azacitidine;

- Syndrome myélodysplasique faisant suite à une leucémie aiguë.

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

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments qui permettent le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. mentionne les éléments permettant:

- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans la situation attestée.

4. hij verbindt er zich toe de behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopeniën (daling van het absoluut aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met > of = 50 % in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met > of = 2 g/dl);

- en/of optreden van transfusieafhankelijkheid;

- en/of toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %;

- en/of transformatie in acute myeloblastenleukemie (> 30 % blasten).

5. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

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

2. hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

4. il s'engage à arrêter le traitement par la spécialité à base d'azacitidine en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression de la maladie est définie comme suit:

- aggravation des cytopénies (baisse > ou = 50 % du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine > ou = à 2 g/dl);

- et/ou survenue d'une dépendance transfusionnelle;

- et/ou augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %;

- et/ou transformation en leucémie aiguë myéloblastique (> 30 % blastes).

5. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2 un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van azacitidine (§ 5320000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt lijdt aan:

- ⊔ myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS)

of

- ⊔ een chronische myelomonocytaire leukemie (myelodysplastische vorm) met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom

of

- ⊔ een acute myeloblastenleukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO)

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat deze patiënt niet in aanmerking komt voor een hematopoietische stamceltransplantatie. Ik bevestig dat deze patiënt niet eerder werd behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie in het kader van een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie en dat het niet gaat om een herval van een myelodysplastisch syndroom of acute myelobalstenleukemie behandeld met een andere behandeling dan 5-azacitidine. Ik kan eveneens bevestigen dat het myelodysplastisch syndroom niet volgt op een acute myeloblastenleukemie.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (elementen die toelaten de diagnose te stellen, laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopenieën (daling van het absolute aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met > of = 50 % in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met > of = 2 g/dl)

en/of

- optreden van transfusieafhankelijkheid

en/of

- toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %

en/of

- transformatie in acute myeloblastenleukemie (> 30 % blasten)

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit op basis van azacitidine zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Het betreft een eerste aanvraag tot toelating van vergoeding.
De lichaamsoppervlakte van de patiënt is ….. m², wat overeenkomt met ….. flacons van de specialiteit op basis van azacitidine voor de eerste behandelingcyclus.

☐ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:
Ik verklaar de toxiciteit en het effect van de behandeling te hebben beoordeeld vooraleer deze cyclus te starten.
De posologie voor deze … cyclus is …. mg/m².
De lichaamsoppervlakte van de patiënt is …. m², wat overeenkomt met ….. flacons van de specialiteit op basis van azacitidine.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van azacitidine, rekening houdende met een maximale posologie van 75 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingcyclus van 28 dagen). Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

III – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid 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 de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
Ik ben sinds ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
…
……
…
……
…
……
…

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:
……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐
Adres:
……
…
……
…
……
…

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'azacitidine (§ 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint :

- ⊔ d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS)

ou

- ⊔ d'une leucémie myélomonocytaire chronique (forme myélodysplasique) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,

ou

- ⊔ une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30% de blastes et dysplasie de lignées multiples,

selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que ce patient n'est pas éligible pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Je confirme que ce patient n'a pas été traité précédemment par une thérapie cytotoxique ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques dans le cadre d'un syndrome myélodysplasique ou d'une leucémie aiguë myéloblastique et qu'il ne s'agit pas d'une rechute d'un syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, traitée par un traitement autre que l'5-azacitidine. Je confirme également que le syndrome myélodysplasique ne fait pas suite à une leucémie aiguë myéloblastique.

Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s).

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

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression est définie comme suit :

- aggravation des cytopénies (baisse > ou = 50 % du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine > ou = à 2 g/dl)

et/ou

- survenue d'une dépendance transfusionnelle

et/ou

- augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %

et/ou

- transformation en leucémie aiguë myéloblastique (> 30 % blastes)

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base d'azacitidine, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement.
La surface corporelle du patient est de ….. m², correspondant à ….. flacons de la spécialité à base d'azacitidine pour le premier cycle de traitement.

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement:
Je déclare avoir contrôlé la toxicité et la réponse au traitement avant d'instaurer le présent cycle.
Pour ce ……. cycle de traitement, la posologie est de …. mg/m².
Le patient a une surface corporelle de ….. m² correspondant à ….. flacons de la spécialité à base d'azacitidine.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base d'azacitidine, en tenant compte d'une posologie maximale de 75 mg/m² de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

III - En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie 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.
Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
…
……
…
……
…
……
…

IV - Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Nom et Prénom :
……...
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :
……
…
……
…
……
…

V - Identification du médecin-spécialiste visé sous point II ci-dessus:

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

m) In § 5320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 5320000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AZACITIDINE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BC07
	7728-264	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***109,27***	***109,27***		
A-28 *	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	122,9400	122,9400		
A-28 **	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	115,8300	115,8300		

n) In § 5370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5370000

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt enkel vergoed voor de behandeling van rechthebbenden met gemetastaseerde borstkanker indien het toegediend wordt in associatie met paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van rechthebbenden met gemetastaseerde triple negatieve borstkanker (ER-negatief, PR-negatief en HER-2 negatief). Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. de tumor van de rechthebbende moet in immunohistochemie minder dan 1% cellen vertonen die positief reageren voor de oestrogeen-receptoren, minder dan 1% cellen vertonen die positief reageren voor de progesteron-receptoren en een negatieve in situ hybridisatie (ISH) test voor de HER2 receptor ;

2. de rechthebbende is voorheen adjuvant behandeld met een taxaan voor de borstkanker;

n) Au § 5370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5370000

a) La spécialité à base de bévacizumab ne fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires atteints de cancer du sein métastatique que si elle est administrée en association au paclitaxel pour le traitement de première ligne de bénéficiaires atteints de cancer du sein métastatique triple-négatif (ER, PR et HER-2 négatifs). Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

En outre le bénéficiaire doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. la tumeur du bénéficiaire doit présenter en immunohistochimie moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs aux œstrogènes, moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs à la progestérone et un test d'hybridation in situ (ISH) négatif pour le récepteur HER2 ;

2. le bénéficiaire a reçu un traitement adjuvant par un taxane pour le cancer du sein ;

3. de rechthebbende heeft nooit eerder een systemische behandeling gekregen voor gemetastaseerde borstkanker en heeft nooit eerder bevacizumab gekregen;

4. de rechthebbende heeft een ECOG performantiestatus van 0 of 1;

5. de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

6. Indien de rechthebbende aan hypertensie lijdt, is deze onder controle met een standaardbehandeling;

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht in een IV infuus éénmaal per 2 weken of 15 mg/kg om de 3 weken.

c) De rechthebbende moet na 3 cycli geëvalueerd worden. Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling, zullen er minstens om de 3 maanden nieuwe evaluaties met CT scan of MRI plaatsvinden. De terugbetaling wordt gestopt wanneer de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont.

Indien de behandeling met paclitaxel gestopt wordt, wordt de terugbetaling van bevacizumab gestopt. Een behandeling met bevacizumab in monotherapie of in associatie met een ander cytostaticum wordt niet terugbetaald in deze indicatie.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

e) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

3. le bénéficiaire n'a pas reçu une thérapie systémique pour le cancer du sein métastatique au préalable et n'a pas encore été traité par bévacizumab;

4. le bénéficiaire présente un statut de performance ECOG 0 ou 1 ;

5. le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

6. Si le bénéficiaire souffre d'hypertension, celle-ci est sous contrôle grâce à un traitement standard ;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les deux semaines ou d'une posologie de 15 mg/kg administrée une fois toutes les 3 semaines.

c) Le bénéficiaire doit être évalué après 3 cures. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum toutes les 3 mois. Le remboursement est arrêté quand le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive.

Si le traitement par paclitaxel est arrêté, le remboursement de bévacizumab est arrêté. Le traitement par bévacizumab en monothérapie ou en association avec un autre cytostatique n'est pas remboursé dans cette indication.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

o) In § 5370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 5370000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MVASI 100 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		

MVASI 400 mg		AMGEN					ATC: L01XC07	
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

p) In § 5390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 5390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XC06	
	0796-185	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***146,91***	***146,91***		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XC06	
	0796-193	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***734,55***	***734,55***		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

q) In § 5400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 5400000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VIMPAT 10 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: N03AX18
	7728-199	***5 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***5 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***173,80***	***173,80***		
A-5 *	7728-199	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		38,2680	38,2680		
A-5 **	7728-199	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		36,8460	36,8460		

r) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PARACETAMOL EG 500 mg			EUROGENERICS					ATC: N02BE01
B-313	4185-898	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	120 comprimés pelliculés, 500 mg	G	7,99	7,99	0,70	1,17
	4185-898				***2,64***	***2,64***		
B-313 *	0754-341	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0285	0,0285		
B-313 **	0754-341	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0234	0,0234		
B-313 ***	0754-341	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0285	0,0285	0,0059	0,0097

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: A10BD07
A-97	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg		140,98	140,98	0,00	0,00
	4165-718				***120,47***	***120,47***		
A-97 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg		0,6878	0,6878		
A-97 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg		0,6515	0,6515		
A-97 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg		0,6959	0,6959	0,0000	0,0000

t) In § 6830100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6830100

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend in het kader van een eerstelijnsbehandeling van een FIGO stadium IV epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende maximum 6 cycli en dan verder in monotherapie tot een maximum van 15 maanden in totaal, rekening houdend met het feit dat het aantal terugbetaalde cycli tot een maximum van 22 beperkt is, of tot progressie van de ziekte of totdat onacceptabele toxiciteit zich voordoet, afhankelijk van wat als eerste optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

- De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

- De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

c) Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden.

t) Au § 6830100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6830100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de première ligne du stade FIGO IV d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif en association au carboplatine et au paclitaxel pendant 6 cycles de traitement maximum, et ensuite en monothérapie, jusqu'à un maximum de 15 mois au total, en tenant compte du fait que le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 22, ou jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable, selon ce qui survient en premier. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) En outre le bénéficiaire doit satisfaire aux critères suivants au moment de l'instauration du traitement:

- Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

- Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois. Si le CT-scan ou IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au accorminimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

e) De terugbetaling wordt voor een periode van maximaal 15 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 15 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

u) In § 6830100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 6830100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MVASI 100 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
MVASI 400 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

v) In § 6830200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6830200

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend in het kader van een eerste terugkerend platinumsensitief epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, in combinatie met carboplatine en gemcitabine gedurende 6 cycli tot maximum 10 cycli, en dan verder in monotherapie tot progressie van de ziekte optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

v) Au § 6830200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6830200

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'une première récidive d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible aux sels de platine chez les bénéficiaires adultes qui n'ont pas été préalablement traités par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, en association au carboplatine et à la gemcitabine pendant 6 cycles à 10 cycles maximum, et ensuite en monothérapie jusqu'à progression de la maladie. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

- De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

- De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

c) Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend-arts.

e) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

b) En outre le bénéficiaire doit satisfaire aux critères suivants au moment de l'instauration du traitement:

- Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

- Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

w) In § 6830200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6830200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MVASI 100 mg		AMGEN					ATC: L01XC07	
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
MVASI 400 mg		AMGEN					ATC: L01XC07	
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

x) Er wordt een § 6830400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6830400

a) De specialiteit MVASI wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een terugkerend platinum-resistent epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden. De specialiteit wordt toegediend in combinatie met topotecan, of gepegyleerde liposomale doxorubicine tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van MVASI wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

2. De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;

3. De rechthebbende vertoont geen tekenen van recto-sigmoïdale aantasting bij bekkenonderzoek, intestinale betrokkenheid op CT-scan of klinische symptomen van intestinale obstructie.

c) Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling

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

x) Il est inséré un § 6830400, rédigé comme suit:

Paragraphe 6830400

a) La spécialité MVASI fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif récidivant résistant au platine, n'ayant pas reçu plus de deux lignes de chimiothérapie antérieurement et n'ayant pas été préalablement traités par bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF. La spécialité est administrée en association au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de MVASI.

b) En outre le bénéficiaire doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;

2. Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;

3. Le bénéficiaire ne présente pas de signe d'atteinte rectosigmoïdienne à l'examen pelvien, d'atteinte intestinale à l'examen par tomodensitométrie ou de symptômes clinique d'obstruction intestinale

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health

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

y) In § 6830400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 6830400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MVASI 100 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		

MVASI 400 mg		AMGEN						ATC: L01XC07
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

z) In § 7080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 7080000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPSUMIT 10 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: C02KX04
	7728-249	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***2508,00***	***2508,00***		
A-70 *	7728-249	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	7728-249	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,6160	88,6160		

aa) In § 7290100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 7290100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)			GUERBET					ATC: V08CA02
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***275,28***	***275,28***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,8910	29,8910	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,1800	29,1800		
DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)			GUERBET					ATC: V08CA02
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***322,75***	***322,75***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,9230	34,9230	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,2120	34,2120		

ab) In § 7290200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 7290200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)			GUERBET					ATC: V08CA02
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***275,28***	***275,28***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,8910	29,8910	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,1800	29,1800		
DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)			GUERBET					ATC: V08CA02
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***322,75***	***322,75***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,9230	34,9230	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,2120	34,2120		

ac) In § 7290300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 7290300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)			GUERBET					ATC: V08CA02
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***275,28***	***275,28***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,8910	29,8910	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,1800	29,1800		

DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)		GUERBET					ATC: V08CA02	
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***322,75***	***322,75***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,9230	34,9230	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,2120	34,2120		

ad) In § 7290400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 7290400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DOTAREM 0,5 mmol/mL (PP)		GUERBET					ATC: V08CA02	
	7728-108	***10 voorgevulde spuiten 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***275,28***	***275,28***		
B-179 *	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,8910	29,8910	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-108	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	29,1800	29,1800		
DOTAREM 0,5 mmol/ml (PP)		GUERBET					ATC: V08CA02	
	7728-116	***10 voorgevulde spuiten 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL***	***10 seringues préremplies 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL***		***322,75***	***322,75***		
B-179 *	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,9230	34,9230	+0,0000	+0,0000
B-179 **	7728-116	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 279,32 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 279,32 mg/mL	R	34,2120	34,2120		

ae) In § 7350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7350100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

ae) Au § 7350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de genotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- 12 weken (3 verpakkingen)

- 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- 12 semaines (3 conditionnements)

- 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

af) In § 7350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7350200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- 12 weken (3 verpakkingen)
- 24 weken (6 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

af) Au § 7350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7350200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédié et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSA).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- 12 semaines (3 conditionnements)
- 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: A10BD07
A-110	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg		140,98	140,98	0,00	0,00
	4165-718				***120,47***	***120,47***		
A-110 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg		0,6878	0,6878		
A-110 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg		0,6515	0,6515		
A-110 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg		0,6959	0,6959	0,0000	0,0000

ah) In § 7790100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7790100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6

ah) Au § 7790100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7790100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed.

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)

- hetzij 24 weken (6 verpakkingen),

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° hij engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En zijn RIZIV identificatienummer eindigt op

- 580, 588, 650, 651, 653, 659, of 987 in een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651, 653 of 659 in een ander ziekenhuis

3° En hij beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel ledipasvir + sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang.

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements)

- soit 24 semaines (6 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants

1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi de son patient traité par des antiviraux

2° Et son numéro d'identification INAMI se termine par

- 580, 588, 650, 651, 653, 659, ou 987 dans un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651, 653 ou 659 dans un autre hôpital.

3° Et il dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de ledipasvir + sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

ai) In § 7790200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7790200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen),

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° hij engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En zijn RIZIV identificatienummer eindigt op

- 580, 588, 650, 651, 653, 659, of 987 in een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

ai) Au § 7790200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7790200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédié et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi de son patient traité par des antiviraux

2° Et son numéro d'identification INAMI se termine par

- 580, 588, 650, 651, 653, 659, ou 987 dans un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651, 653 of 659 in een ander ziekenhuis

3° En hij beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel ledipasvir + sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

aj) In § 7950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7950000

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met aanhoudend, recidiverend of gemetastaseerd cervixcarcinoom die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, indien zij wordt toegediend in combinatie met paclitaxel en cisplatine, of als alternatief paclitaxel en topotecan bij rechthebbenden die geen platinumbevattende behandeling kunnen ontvangen, totdat progressie van de onderliggende ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

2. De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;

3. De rechthebbende is hersteld van de gevolgen van de operatie, de radiotherapie of de combinatie chemotherapie-radiotherapie.

c) De rechthebbende moet na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het akkoord zoals bepaald in punt d).

71030031

- 650, 651, 653 ou 659 dans un autre hôpital.

3° Et il dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de ledipasvir + sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

aj) Au § 7950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7950000

a) La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique et n'ayant pas été préalablement traités par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, si elle est administrée en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotécan chez les bénéficiaires ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, jusqu'à progression de la maladie sous-jacente ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de de la spécialité à base de bévacizumab..

b) En outre le bénéficiaire doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

2. Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;

3. Le bénéficiaire a récupéré des effets de la chirurgie, de la radiothérapie ou de l'association chimiothérapie-radiothérapie.

c) Le bénéficiaire doit être évalué après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, et qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

ak) In § 7950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 7950000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MVASI 100 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
MVASI 400 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

al) In § 8300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 8300000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NUCALA 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: R03DX09
B-342	4156-832	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1105,63	1105,63	8,00	12,10
	4156-832				***1003,50***	***1003,50***		
B-342 *	7728-231	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1070,8200	1070,8200		
B-342 **	7728-231	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		1063,7100	1063,7100		

am) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EZETIMIB AB 10 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4219-853	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	18,63	18,63	0,00	0,00
	4219-853				***10,90***	***10,90***		
A-71	4219-861	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,57	39,57	0,00	0,00
	4219-861				***28,96***	***28,96***		
A-71 *	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3813	0,3813		
A-71 *	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3813	0,3813		
A-71 **	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3133	0,3133		
A-71 **	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3133	0,3133		
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3569	0,3569	0,0000	0,0000
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3569	0,3569	0,0000	0,0000

an) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EZETIMIB AB 10 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4219-853	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	18,63	18,63	0,00	0,00
	4219-853				***10,90***	***10,90***		
A-71	4219-861	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	39,57	39,57	0,00	0,00
	4219-861				***28,96***	***28,96***		
A-71 *	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3813	0,3813		
A-71 *	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3813	0,3813		
A-71 **	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3133	0,3133		
A-71 **	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3133	0,3133		
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3569	0,3569	0,0000	0,0000
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3569	0,3569	0,0000	0,0000

ao) In § 8510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8510000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van :

- ofwel het genotype 1,

- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die :

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)

- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

ao) Au § 8510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus :

- soit de génotype 1,

- soit de génotype 4,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- soit 12 semaines (3 conditionnements),

- soit 16 semaines (4 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659, ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel elbasvir + grazoprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir of glecaprevir + pibrentasvir is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de elbasvir + grazoprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir ou glecaprévir + pibrentasvir n'est jamais autorisé.

ap) In § 8520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8520000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C, met een virus van :

- Hetzij het genotype 1,

- Hetzij het genotype 4,

Bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)

- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)

- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden

- co-infectie hepatitis C en hepatitis B

- co-infectie hepatitis C en HIV

- dialysepatiënt

- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis

- patiënt met een hemoglobinopathie

- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 12 weken (3 verpakkingen)

- Hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

ap) Au § 8520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8520000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique, d'un virus :

- soit de génotype 1,

- soit de génotype 4,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)

- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)

- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédié et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale

- co-infection hépatite C et hépatite B

- co-infection hépatite C et VIH

- patient dialysé

- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation

- patient atteint d'une hémoglobinopathie

- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- soit 12 semaines (3 conditionnements),

- soit 16 semaines (4 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659, ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel elbasvir + grazoprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir of glecaprevir + pibrentasvir is nooit toegestaan.

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de elbasvir + grazoprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir ou glecaprévir + pibrentasvir n'est jamais autorisé.

aq) In § 8530100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8530100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

aq) Au § 8530100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8530100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of ledipasvir + sofosbuvir is nooit toegestaan.

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou ledipasvir + sofosbuvir n'est jamais autorisé.

ar) In § 8530200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8530200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis

ar) Au § 8530200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8530200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédié et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation

- patiënt met een hemoglobinopathie

- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen),

- hetzij 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of ledipasvir + sofosbuvir is nooit toegestaan.

- patient atteint d'une hémoglobinopathie

- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements),

- soit 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou ledipasvir + sofosbuvir n'est jamais autorisé.

as) In § 8690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8690000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloide leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie bij een patiënt die gelijktijdig beantwoordt aan de volgende criteria:

- Volwassen patiënt,

- Patiënt die niet in aanmerking komt voor een hematopoïetische stamceltransplantatie,

- Beenmergblasten > 30 %,

- Patiënt die deel uitmaakt van ten minste één van de volgende subgroepen:

  • De cytogenetica / moleculaire genetica toont een ongunstige prognose (ELN richtlijnen),

  • Acute myeloide leukemie met myelodysplasie-gerelateerde afwijkingen.

b) De maximale vergoedbare posologie bedraagt 75 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks subcutaan toegediend gedurende 7 dagen, gevolgd door een rustperiode van minstens 21 dagen (de cyclus is 28 dagen). Het aantal vergoedbare cycli is beperkt tot een maximum van 13 per jaar.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit op basis van azacitidine met DACOGEN of met chemotherapie is nooit toegestaan.

as) Au § 8690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement en première ligne d'une leucémie aiguë myéloblastique selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé chez un patient qui répond simultanément à toutes les conditions suivantes :

- Patient adulte,

- Patient non éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques,

- Taux de blastes médullaires > 30%,

- Patient faisant partie d'au moins un des sous-groupes suivants :

  • Cytogénétique / Génétique moléculaire de pronostic défavorable (recommandations ELN),

  • Leucémie aiguë myéloblastique avec anomalies associées aux myélodysplasies.

b) La posologie maximale remboursable est de 75 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 7 jours, par voie sous-cutanée, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'azacitidine avec DACOGEN ou la chimiothérapie n'est jamais autorisé.

at) In § 8690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 8690000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AZACITIDINE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01BC07
	7728-264	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg***		***109,27***	***109,27***		
A-28 *	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	122,9400	122,9400		
A-28 **	7728-264	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	115,8300	115,8300		

au) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 8940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRUXIMA 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01XC02
	7728-256	***2 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***2 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***397,16***	***303,84***		
Fa-8 *	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		214,0500	164,5900		
Fa-8 **	7728-256	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		210,4950	161,0350		

av) In § 8970000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

av) Au § 8970000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INSPRA 25 mg			PFIZER					ATC: C03DA04
B-27	4130-191	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg	R	19,24	19,24	3,02	5,03
	4130-191				***11,37***	***11,37***		
B-27	4131-116	90 filmomhulde tabletten, 25 mg	90 comprimés pelliculés, 25 mg	R	39,89	39,89	6,18	10,39
	4131-116				***29,24***	***29,24***		
B-27 *	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,4192	0,4192	+0,0000	+0,0000
B-27 **	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,3443	0,3443		
B-27 ***	7728-157	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,3922	0,3922	0,0687	0,1154
INSPRA 50 mg			PFIZER					ATC: C03DA04
B-27	4131-124	90 filmomhulde tabletten, 50 mg	90 comprimés pelliculés, 50 mg	R	58,13	58,13	8,74	14,72
	4131-124				***45,26***	***45,26***		
B-27 *	7728-165	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,6121	0,6121	+0,0000	+0,0000
B-27 **	7728-165	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,5331	0,5331		
B-27 ***	7728-165	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,5949	0,5949	0,0971	0,1636

aw) In § 9060100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9060100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd:

- hetzij door een leverbiopsie,
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed,

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 8 weken (2 verpakkingen)
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

aw) Au § 9060100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9060100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé:

- soit par une biopsie hépatique,
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang,

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de:

- soit 8 semaines (2 conditionnements)
- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 16 semaines (4 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel glecaprevir + pibrentasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir is nooit toegestaan.

ax) In § 9060200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9060200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C genotype door een virus van

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 8 weken (2 verpakkingen)
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de glecaprévir + pibrentasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir n'est jamais autorisé.

ax) Au § 9060200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9060200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédié et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de de la nourriture, pendant une durée maximale de:

- soit 8 semaines (2 conditionnements)
- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 16 semaines (4 conditionnements)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel glecaprevir + pibrentasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir is nooit toegestaan.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de glecaprévir + pibrentasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir n'est jamais autorisé.

ay) In § 9130100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ay) Au § 9130100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 20 mg/ml			JANSSEN-CILAG					ATC: L01XC24
	7718-224	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***524,00***	***524,00***		
A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	555,4400	555,4400		

DARZALEX 20 mg/ml		JANSSEN-CILAG					ATC: L01XC24	
	7718-232	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***1813,19***	***1813,19***		
A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1921,9800	1921,9800		

az) In § 9130200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 9130200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 20 mg/ml		JANSSEN-CILAG					ATC: L01XC24	
	7718-224	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***524,00***	***524,00***		
A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	555,4400	555,4400		
DARZALEX 20 mg/ml		JANSSEN-CILAG					ATC: L01XC24	
	7718-232	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***1813,19***	***1813,19***		
A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	T	1921,9800	1921,9800		

ba) In § 9140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9140000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in associatie met een schema dat 5-fluorouracil of capecitabine omvat, voor de behandeling van een rechthebbende met gemetastaseerde colorectale met een ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < of = 1, en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 5 mg/kg om de 2 weken of 7,5 mg/kg om de 3 weken.

ba) Au § 9140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9140000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un schéma qui contient le 5-fluorouracil ou la capécitabine, pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un carcinome colorectal métastasé, avec un ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < ou = 1, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Resumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg toutes les 2 semaines ou de 7,5 mg/kg toutes les 3 semaines.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met een specialiteit op basis van bevacizumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens RECIST 1.1.

h) 6 weken na de start van de behandeling met een specialiteit op basis van bevacizumab, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming; na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming ten minste om de 9 weken te worden uitgevoerd.

i) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par une spécialité à base de bévacizumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6 semaines après le début du traitement par une spécialité à base de bévacizumab, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée toutes les 9 semaines.

i) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

bb) In § 9140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 9140000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MVASI 100 mg			AMGEN					ATC: L01XC07
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		

MVASI 400 mg		AMGEN					ATC: L01XC07	
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

bc) In § 9250100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9250100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de 2e lijns behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1
- hetzij genotype 2
- hetzij genotype 3
- hetzij genotype 4
- hetzij genotype 5
- hetzij genotype 6
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

Bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

De tweede lijn wordt hier gedefinieerd als een aanwezigheid van viremie na een voorafgaande behandeling met een peginterferon-vrij schema met minstens 1 oraal antiviraal middel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

bc) Au § 9250100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9250100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne, avec un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

La seconde ligne est définie comme la présence de virémie après un traitement préalable par un schéma sans peginterféron contenant au moins un agent antiviral oral.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

bd) In § 9250200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9250200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de 2e lijns behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1
- hetzij genotype 2
- hetzij genotype 3
- hetzij genotype 4
- hetzij genotype 5
- hetzij genotype 6
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis

bd) Au § 9250200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9250200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne, avec un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédié et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation

- patiënt met een hemoglobinopathie

- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

De tweede lijn wordt hier gedefinieerd als een aanwezigheid van viremie na een voorafgaande behandeling met een peginterferon-vrij schema met minstens 1 oraal antiviraal middel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651, 653 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

d) De terugbetaling wordt 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 zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

be) In § 9390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

- patient atteint d'une hémoglobinopathie

- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

La seconde ligne est définie comme la présence de virémie après un traitement préalable par un schéma sans peginterféron contenant au moins un agent antiviral oral.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou en médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651, 653 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

d) 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 s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

be) Au § 9390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Bijlage A: Model van aanvraagformulier
Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel brivaracetam als associatietherapie (§ 9390000 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 - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

□ Eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropediatrie
□ verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:
□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid
of
□ een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen
Patiënt werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica (ten minste drie) behandeld:
.....
Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel Brivaracetam in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.
□ verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 4 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en deel uitmaakte van een Medical Need Programma

□ Aanvraag tot verlenging

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de
□ neurologie
□ neurochirurgie
□ neuropsychiatrie
□ neuropediatrie
verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel brivaracetam in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel brivaracetam.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel brivaracetam gedurende een periode van 12 maanden.

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

| | | |

Sur cette base, le patient a besoin d'une extension du remboursement de la spécialité à base de brivaracetam pour une période de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie (nom, prénom, adresse, numéro RIZIV):

|_|_|_

bg) In § 9550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 9550000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JULUCA 50/25 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR21
A-20	4193-652	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 25 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 25 mg		874,74	874,74	0,00	0,00
	4193-652				***792,15***	***792,15***		
A-20 *	7728-223	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg		28,2263	28,2263		
A-20 **	7728-223	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg		27,9893	27,9893		
A-20 ***	7728-223	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg		29,0051	29,0051	0,0000	0,0000

bh) In § 10170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bh) Au § 10170000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FIBCLOT 1,5 g			LFB BIOMEDICAMENTS					ATC: B02BB01
	7720-279	***1 injectieflacon 1,5 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g***	***1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1,5 g***		***658,33***	***658,33***		
A-3 *	7720-279	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g		704,9400	704,9400		
A-3 **	7720-279	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g		697,8300	697,8300		
FIBRYGA 1 g			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BB01
	7723-182	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***395,00***	***395,00***		
A-3 *	7723-182	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		425,8100	425,8100		
A-3 **	7723-182	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		418,7000	418,7000		

bi) In § 10250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10250000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2:

- die ouder zijn dan 18 jaar;

- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;

- en een recente HbA1c-waarde van > of = 7,0 % en < of = 9,0 %

- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)

- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)

- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) voor de betrokken indicatie vermeld onder punt a)..

c) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 322 dagen de terugbetaling toelaat van:

- 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg

- 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 7,5 mg/1000 mg

e) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, met name

- 4 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg,

- 4 verpakkingen van 196 tabletten van 7,5 mg/1000 mg,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt dat de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) voldaan zijn en dat er een voldoende glycemiecontrole is.

f) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (A-92) of een ander gliflozine (A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

bi) Au § 10250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10250000

a) La spécialité suivante fait l’objet d’un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d’un diabète de type 2 :

- âgés d’au moins 18 ans ;

- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;

- et présentant une valeur HbA1c récente > ou = 7,0% et < ou = 9,0%;

- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable seule ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92) ;

- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114) ;

- l’ajout d’une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l’indication concernée mentionnée sous le point a).

c) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 322 jours pour :

- 1 conditionnement de 56 comprimés et 3 conditionnements de 196 comprimés à 2,5 mg /1000 mg

- 1 conditionnement de 56 comprimés et 3 conditionnements de 196 comprimés à 7,5 mg /1000 mg

e) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum,

- à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés à 2,5 mg /1000 mg,

- à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés à 7,5 mg /1000 mg,

sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

f) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (A-113 et A-114) n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine (§ 10250000 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 – Het betreft een eerste aanvraag van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum.

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c ……....% (moet ≥ 7,0 % en ≤ 9,0 %) was.

Ik attesteer dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine .

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine tweemaal daags gedurende een periode van 322 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

⊔ 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg

of

⊔ 1 verpakking van 56 tabletten en 3 verpakkingen van 196 tabletten van 7,5 mg/1000 mg.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine 2,5 mg/1000 mg of 7,5 mg/1000 mg. Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine .

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van ertugliflozine/metformine tweemaal daags gedurende een periode van 392 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 196 tabletten van 2,5 mg/1000 mg

of

⊔ 4 verpakkingen van 196 tabletten van 7,5 mg/1000 mg.

IV - Identificatie van de behandelende arts in punt II hierboven vermeld:

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

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

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de ertugliflozine/metformine deux fois par jour pour un traitement pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 196 comprimés à 2,5 mg/1000 mg

ou

⊔ 4 conditionnements de 196 comprimés à 7,5 mg/1000 mg.

IV - Identification du médecin traitant mentionné ci-dessus au point II

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

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

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

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

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

bj) Er wordt een § 10330000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10330000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de palliatieve behandeling van een gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied bij wie een eerdere behandeling niet is aangeslagen en die niet in aanmerking komt voor een curatieve behandeling met radiotherapie, chirurgie, of chemotherapie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit wordt vermeld.

c) De vergoeding is slechts mogelijk indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met ervaring in de behandeling van hoofd-halskanker.

d) Het toedienen van een behandeling met een specialiteit op basis van temoporfine moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan voor maximaal 2 toedieningen met een tijdsinterval tussen de 6 weken en de drie maanden, 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:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is die ervaring heeft in de behandeling van gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-hals gebied,

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld,

- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), c) en d),

bj) Il est inséré un § 10330000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10330000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement palliatif d'un carcinome squameux avancé de la tête et cou chez qui un traitement antérieur a échoué et qui ne rentre pas en ligne de compte pour un traitement curatif par chirurgie, radiothérapie ou chimiothérapie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la tête et cou.

d) L'initiation d'un traitement par une spécialité à base de témoporfine doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour un maximum de 2 administrations avec un intervalle entre 6 semaines et 3 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer squameux de la tête et cou,

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies,

- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), c, en d),

- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

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

- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met een specialiteit op basis van temoporfine,

- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit,

- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de patiënt behandeld met een specialiteit op basis van temoporfine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu,

- 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,

- s'engage à qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par une spécialité à base de témoporfine,

- s'engage à qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée,

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du patient traité par une spécialité à base de témoporfine, le jour ou un tel registre existera.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point e).

bk) In § 10330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 10330000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FOSCAN 1 mg/mL			BIOLITEC PHARMA					ATC: L01XD05
	7728-082	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 1 mg/mL***		***2000,00***	***2000,00***		
A-28 *	7728-082	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 1 mg/mL		2127,1100	2127,1100		
A-28 **	7728-082	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 1 mg/mL		2120,0000	2120,0000		
FOSCAN 1 mg/mL			BIOLITEC PHARMA					ATC: L01XD05
	7728-090	***1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL***	***1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 1 mg/mL***		***3800,00***	***3800,00***		
A-28 *	7728-090	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 1 mg/mL		4035,1100	4035,1100		
A-28 **	7728-090	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 1 mg/mL		4028,0000	4028,0000		

bl) Er wordt een § 10340000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10340000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor de volgende indicatie werd aangewend:

Een onderhoudsbehandeling van gestabiliseerde chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), gediagnosticeerd in een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), bij rechthebbenden die voordien met succes werden behandeld met een intraveneuze toediening van normale humane immunoglobulinen gedurende een periode van minimaal 6 maanden, conform de bepalingen van §6790400, en waarbij:

1. De klinische evaluatie in het Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC) de noodzaak aantoont voor de terugbetaling van het vervolg van de behandeling, met het gebruik van normale humane immunoglobulines voor subcutane toediening op vraag van de rechthebbende, voor een nieuwe periode van 6 maanden en voor een maximale dosis van 0,4g/kg/week, waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval, en die slechts mag toegekend worden voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC.

2. Gedurende elke periode van 6 maanden wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met een totale maximum hoeveelheid van 0,4 g/kg/ week, voor het geheel aan kuren in deze periode, en waarbij de arts zich ertoe verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

b) Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, verbonden aan het NMRC, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

c) De vergoedbaarheid is beperkt tot hernieuwbare periodes van 6 maanden. Er dient alle 6 maanden een klinische herevaluatie van de noodzaak tot behandeling met immunoglobulines te gebeuren. De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling maakt hiervoor een omstandig evolutieverslag, waaruit blijkt dat de therapie efficiënt is geweest en de voortzetting noodzakelijk is. Op grond van dit omstandig evolutieverslag reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

bl) Il est inséré un § 10340000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10340000

a) La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans la situation suivante:

Le traitement d'entretien de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP) stabilisée, diagnostiqué dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), chez des bénéficiaires qui étaient traités antérieurement avec succès par des immunoglobulines normales humaines par voie intraveineuse pendant une période minimale de 6 mois, conforme les modalités du §6790400, et chez qui :

1. L'évaluation dans le Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM) a démontré la nécessité du remboursement de la poursuite du traitement à l'utilisation des immunoglobulines normales humaines pour administration par voie sous-cutanée à la demande de la bénéficiaire, pendant une nouvelle période de 6 mois et pour une dose maximale de 0,4g/kg/ semaine, dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récidive du déficit moteur, et qui pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique dans un CRNM.

2. Pendant chaque période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 0,4g/kg/semaine, pour l'ensemble des cures de cette période, et pour laquelle le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

b) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, lié au CRNM, 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 6 mois.

c) Le remboursement est limité à des périodes renouvelables de 6 mois. Une réévaluation clinique de la nécessité du traitement par des immunoglobulines doit être faite tous les 6 mois. Le médecin-spécialiste responsable du traitement établit un rapport d'évolution circonstancié, d'où il apparait que le traitement a été efficace et que la prolongation est nécessaire. Sur base de ce rapport d'évolution circonstancié, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

bm) In § 10340000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 10340000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HIZENTRA 200 mg/ml			CSL BEHRING				ATC: J06BA01	
A-78	2844-017	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml		54,46	54,46	0,00	0,00
	2844-017				***42,04***	***42,04***		
A-78 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		51,6700	51,6700		
A-78 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		44,5600	44,5600		

HIZENTRA 200 mg/ml			CSL BEHRING				ATC: J06BA01	
A-78	2844-009	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml		101,23	101,23	0,00	0,00
	2844-009				***84,08***	***84,08***		
A-78 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		96,2300	96,2300		
A-78 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		89,1200	89,1200		
HIZENTRA 200 mg/ml			CSL BEHRING				ATC: J06BA01	
A-78	2843-993	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml		193,08	193,08	0,00	0,00
	2843-993				***168,16***	***168,16***		
A-78 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		185,3600	185,3600		
A-78 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		178,2500	178,2500		

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 40108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 40108

Deze paragraaf 40108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9200000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide bij acute promyelocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9200000 voor de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide 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 als zij wordt toegediend in het kader van de inductie van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute promyelocytaire leukemie met laag tot middelmatig risico (aantal witte bloedcellen > of = 10 x 10^3/µl), gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen promyelocitaireleukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa (PML/RARalfa), in combinatie met all-trans-retinoïnezuur (ATRA).

In het geval dat bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden komt de specialiteit niet in aanmerking voor vergoeding voor de consolidatiebehandeling. Hematologische remissie is bereikt bij aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, bij herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L, bij herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L en bij onafhankelijkheid van transfusies van rode bloedcellen.

b) De diagnose van de acute promyelocytaire leukemie moet bevestigd worden door detectie van het PML/RARalfa fusiegen. Het PML/RARalfa fusiegen moet aangetoond worden in overeenstemming met 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.

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 40108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 40108

Ce paragraphe 40108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9200000 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 9200000 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic 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 de l'induction de une rémission et de la consolidation chez une personne adulte atteinte d'une leucémie aiguë promyélocytaire nouvellement diagnostiquée présentant un risque faible à modéré (globules blancs < ou = 10 x 10^3/µl), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et du gène de fusion de leucémie-promyélocytaire/récepteur de l'acide rétinoïque-alpha (PML/RARalfa), en association avec l'acide all-trans-rétinoïque.

En cas une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, la spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement pour le traitement de consolidation. La rémission hématologique est obtenue en présence de moins de 5% de blastes et d'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, à la restauration du taux des neutrophiles à > 1,0 x 10^9 / L, à la restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L et en cas d'indépendance des transfusions de globules rouges.

b) Le diagnostic de la leucémie aiguë promyélocytaire doit être confirmé par la détection du gène de fusion PML/RARalfa. Le gène de fusion PML/RARalfa doit être démontré selon 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.

De terugbetaling kan reeds worden toegestaan vooraleer de resultaten van de moleculair biologische test voor detectie van het PML/RARalfa fusiegen beschikbaar zijn op voorwaarde dat de arts-specialist vermeld onder punt c):

- deze test aanvraagt bij aanvang van de behandeling,

- de resultaten van deze test binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking houdt en

- weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien het PML/RARalfa fusiegen niet geïdentificeerd kan worden.

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) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die 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 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies.

f) 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 hij/zij de moleculair biologische test voor detectie van het PML/RARalfa fusiegen heeft aangevraagd;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de resultaten van moleculair biologische test voor detectie van het PML/RARalfa fusiegen binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking te houden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;

- 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, of dat hij/zij zich ertoe verbindt om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmceutische specialiteit op basis van arseentrioxide op te nemen in het medisch dossier;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies;

- dat hij/zij zich er toe verbindt de behandeling nauwkeurig op te volgen door bepaling van de hematologische respons gedurende en op het einde van de inductiebehandeling en door bepaling van de moleculaire respons gedurende en op het einde van de consolidatiebehandeling;

- dat hij/zij weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L en herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L .

g) 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 f).

Le remboursement peut déjà être accordé avant que les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RARalfa ne soient disponibles à condition que le médecin spécialiste décrit au point c) :

- demande ce test au début du traitement,

- tient à disposition du médecin conseil les résultats de ce test dans le mois suivant le début du traitement, et

- sait que le traitement n'est plus remboursable si le gène de fusion PML/RARalpha ne peut pas être identifié.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement 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 maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 60 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 80 perfusions pendant le traitement de consolidation.

f) 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 ;

- qu'il/elle a demandé le test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RARalpha;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RARalpha dans le mois suivant le début du traitement ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il/elle 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, ou qu'il/elle s'engage à discuter le plus rapidement possible le cas dans le cadre d'une COM et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans le dossier médical;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 60 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 80 perfusions pendant le traitement de consolidation;

- qu' il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse hématologique pendant et à la fin du traitement d'induction et par une analyse de la réponse moléculaire pendant et à la fin du traitement de consolidation

- qu'il/elle sait que le traitement de consolidation n'est pas remboursable en cas une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, dans laquelle une rémission hématologique est définie comme la présence de moins de 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à > 1,0 x 10^9 / L et la restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L.

g) 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 f).

b) In § 40108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 40108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRISENOX 2 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L01XX27
	7728-173	***10 injectieflacons 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***10 flacons injectables 6 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***3297,00***	***3297,00***		
A-28 *	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		350,1930	350,1930		
A-28 **	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		349,4820	349,4820		

c) In § 40208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 40208

Deze paragraaf 40208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3480000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide bij acute promyelocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 3480000 voor de specialiteit op basis van arseentrioxide 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 als zij wordt toegediend voor het induceren van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met recidiverende/refractaire acute promyelocytaire leukemie (APL), gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) envan het fusiegen promyelocitaireleukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa(PML/RARalfa). Tijdens een eerdere behandeling moet een retinoïde stof zijn toegediend en chemotherapie hebben plaatsgehad.

In het geval dat bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden komt de specialiteit niet in aanmerking voor vergoeding voor de consolidatiebehandeling. Hematologische remissie is bereikt bij aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, bij herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L, bij herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L en bij onafhankelijkheid van transfusies van rode bloedcellen.

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 diagnose van de acute promyelocytaire leukemie moet bevestigd geweest zijn door detectie van het PML/RARalfa fusiegen, in overeenstemming met 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 inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het

c) Au § 40208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 40208

Ce paragraphe 40208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3480000 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 3480000 qui ont été délivrées pour la spécialité à base de trioxyde d'arsenic 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 pour l'induction de la rémission et de la consolidation chez des patients adultes en rechute/état réfractaire de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et du gène de fusion 'Pro-Myelocytic Leukemia / Retinoic Acid-Receptor-alpha (PML/RARalpha). Lors d'un traitement antérieur, un rétinoïde doit avoir été administré et une chimiothérapie doit avoir eu lieu.

Lorsqu'une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, la spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement pour le traitement de consolidation. La rémission hématologique est obtenue en présence de moins de 5% de blastes et d'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, à la restauration du taux des neutrophiles à > 1,0 x 10^9 / L, à la restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L et en cas d'indépendance des transfusions de globules rouges.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, 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 règlementaire 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 diagnostic de la leucémie aiguë promyélocytaire doit avoir été confirmé par la détection du gène de fusion PML/RARalpha, selon 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 en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux

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, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de pediatrie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de kinderhematologie en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die 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 0,15 mg/kg/dag en, tijdens de inductie-behandeling, met een maximum van 50 infusies en, tijdens de consolidatiebehandeling, met een maximum van 25 infusies

f) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol met de resultaten van de gevraagde analysen, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling te vermelden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen te vermelden die toelaten:

  • het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

  • de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

- 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, of dat hij/zij zich ertoe verbindt om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide op te nemen in het medisch dossier;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 50 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 25 infusies;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om, in toepassing van punt g) hieronder, mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;

- dat hij/zij zich er toe verbindt de behandeling nauwkeurig op te volgen door bepaling van de hematologische respons gedurende en op het einde van de inductiebehandeling en door bepaling van de moleculaire respons gedurende en op het einde van de consolidatiebehandeling;

- dat hij/zij weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L en herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L.

g) In toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het Koninklijk Besluit van 6 december 2018 bettreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, wordt de vergoeding toegestaan door de adviserend-arts voor een totale periode van maximum 4 maanden, gedurende dewelke een inductie-behandeling van maximum 50 dagen en, in

d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie ayant une compétence particulière en hématologie et oncologie pédiatrique.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 50 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 25 perfusions pendant le traitement de consolidation.

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste décrit sous point c), qui ainsi atteste

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

- qu'il/elle s'engage à mentionner les éléments relatifs au diagnostic ;

- qu'il/elle s'engage à mentionner les éléments permettant :

  • d'identifier l'hôpital auquel il/elle est attaché ;

  • d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- qu'il/elle 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, ou qu'il/elle s'engage à discuter le plus rapidement possible le cas dans le cadre d'une COM et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans le dossier médical;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 50 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 25 perfusions pendant le traitement de consolidation;

- qu'il/elle s'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;

- qu' il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse hématologique pendant et à la fin du traitement d'induction et par une analyse de la réponse moléculaire pendant et à la fin du traitement de consolidation ;

- qu'il/elle sait que le traitement de consolidation n'est pas remboursable lorsqu'une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, dans laquelle une rémission hématologique est définie comme la présence de moins de 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à > 1,0 x 10^9 / L et la restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L.

g) En application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'Arrêté Royal du 6 décembre 2018 relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période totale de maximum 4 mois, pendant laquelle seront administrés un traitement d'induction de maximum 50 jours et, en cas de

geval van hematologische remissie, een consolidatiebehandeling van maximum 5 weken zullen toegediend worden. Ongeacht de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing:

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

2. aan de arts-specialist, vermeld onder punt c), het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3e streepje hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts-specialist bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

rémission hématologique, un traitement de consolidation de maximum de 5 semaines. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

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

2. communique au médecin-spécialiste décrit sous point c) le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van **de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide** (§40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018)

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

| | | |

De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende:

Naam en voornaam : ……..

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-_____-_____-_____

Adres : ……..…….....

……..…….

……..…….....

☐ Ik verbind mij ertoe om zo snel mogelijk de casus van mijn patiënt te bespreken binnen een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide op te nemen in het medisch dossier.

☐ Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

☐ Ik verbind mij er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt i) van § 40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en, tijdens de inductie-behandeling, met een maximum van 50 infusies en, tijdens de consolidatiebehandeling, met een maximum van 25 infusies.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L en herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L.

Bovendien voeg ik in bijlage de volgende drie documenten toe:

1. Een kopie van het getuigschrift van mijn erkenning als arts-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie;
2. Het protocol van de cytogenetische en de moleculaire analyse voor de detectie van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen PML/RARα;
3. Een medisch rapport dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Op basis van bovenvermelde gegevens vraag ik voor deze patiënt de vergoeding voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide, omvattende:

☐ een inductiebehandeling, met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

____ ampulle(n) of ____ flacon(s) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal

____ ampullen of ____ flacons voor de maximale behandeling van 50 infusies

☐ en, (voor zover hematologische remissie werd vastgesteld (< 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L en herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L), een consolidatiebehandeling met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

____ ampulle(n) of flacon(s) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal

____ ampullen of flacons voor de maximale behandeling van 25 infusies

III. Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie:

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

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

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

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

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

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic (§40208 du chapitre VIII de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

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

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

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

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

II. Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique:

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulieren hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 40208 du chapitre VIII de l'AR du 1 février 2018, notamment:

- Les conditions relatives à la présence de la translocation t(15;17) et la présence du gène 'Pro-Myelocytic Leukemia/Retinoic Acid -Receptor-alpha (PML/RAR-alpha). Le test pour démontrer la présence du gène de fusion PML/RARα 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 ;
- Les conditions relatives à la constatation d'une rechute ou d'un état réfractaire ;
- Les conditions relatives à la réalisation d'un traitement précédent qui doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie.

L'identification du pharmacien hospitalier dispensateur est la suivante:

Nom et prénom :……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-_____-_____-_____

Adresse : ……..……..

……..……

……..……..

☐ Je m'engage à discuter le plus rapidement possible le cas de mon patient dans le cadre d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans le dossier médical.

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

☐ Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné suivant les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point i) du § 40208 du chapitre VIII de l'AR du 1er février 2018.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 50 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 25 perfusions pendant le traitement de consolidation.

J'atteste que je sais que le traitement de consolidation n'est pas remboursable lorsqu'une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, dans laquelle une rémission hématologique est définie comme la présence de moins de 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à > 1,0 x 10^9 / L et la restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L.

En outre, je joins en annexes les trois documents suivants :

1. Une copie de l'attestation de mon agréation comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique ;
2. Le protocole de l'analyse cytogénétique et de l'analyse moléculaire pour la détection de la translocation t(15;17) et du gène de fusion PML/RARα ;
3. Un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s).

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je demande pour ce patient le remboursement de la la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic pour un traitement, comprenant :

☐ un traitement d'induction, avec une posologie de 0,15 mg/kg/jour, nécessitant donc :

____ ampoule(s) ou ____ flacon(s) par jour et correspond au maximum à

_____ ampoules ou ____ flacons pour un traitement maximal de 50 perfusions

☐ et, (pour autant qu'une rémission hématologique ait pu être constatée (< 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à > 1,0 x 10^9 / L et la restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L), un traitement de consolidation avec une posologie de 0,15 mg/kg/jour, nécessitant donc :

____ ampoule(s) ou ____ flacon(s) par jour et correspond au maximum à

_____ ampoules ou ____ flacons pour un traitement maximal de 25 perfusions

III. Identification du médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique:

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

d) In § 40208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 40208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRISENOX 2 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L01XX27
	7728-173	***10 injectieflacons 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***10 flacons injectables 6 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***3297,00***	***3297,00***		
A-28 *	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		350,1930	350,1930		
A-28 **	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		349,4820	349,4820		

e) In § 60008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 60008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01XC06
	0796-185	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***146,91***	***146,91***		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		

ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XC06		
	0796-193	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***734,55***	***734,55***		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

f) Er wordt een § 200408 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 200408

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze in combinatie met chemotherapie toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbenden < 18 jaar met nieuw gediagnosticeerde (< 6 maand geleden) Philadelphiachromosoom (BCR-ABL) positieve acute lymfoblastaire leukemie

De initiële aanwezigheid van het Philadelphiachromosoom (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/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 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 artsen-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) 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 hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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).

f) Il est inséré un § 200408, rédigé comme suit:

Paragraphe 200408

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association à une chimiothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires < 18 ans atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive nouvellement diagnostiquée (LAL Ph+) (il y a < 6 mois)

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 géne 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 hématolgie 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 hématolgie 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.

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 qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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).

g) In § 200408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: g) Au § 200408, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPRYCEL 100 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***2769,16***	***2769,16***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		98,0807	98,0807		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		97,8437	97,8437		
SPRYCEL 10mg/mL			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	7725-534	***1 fles 990 mg poeder voor orale suspensie, 10 mg/mL***	***1 flacon 990 mg poudre pour suspension buvable, 10 mg/mL***		***913,82***	***913,82***		
A-65 *	7725-534	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 mL suspension buvable, 10 mg/mL		9,8562	9,8562		
A-65 **	7725-534	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 10 mg/mL	1 mL suspension buvable, 10 mg/mL		9,7843	9,7843		
SPRYCEL 20 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***1434,84***	***1434,84***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		25,4673	25,4673		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		25,3488	25,3488		
SPRYCEL 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***2949,78***	***2949,78***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		52,2313	52,2313		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		52,1128	52,1128		
SPRYCEL 70 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01XE06
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***2949,78***	***2949,78***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		52,2313	52,2313		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		52,1128	52,1128		

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2020.

Brussel, 15 september 2020.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1er septembre 2020.

Bruxelles, le 15 septembre 2020.

M. DE BLOCK