

a) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HULIO 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04	
B-255	4216-917	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	<b>4216-917</b>				
B-255 *	7729-270	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7729-270	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
HULIO 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB04	
B-255	4216-909	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
	<b>4216-909</b>				
B-255 *	7729-288	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		
B-255 **	7729-288	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		

am) In § 9630000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

am) Au § 9630000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FLIXONASE AQUA (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R01AD08	
C-38	2678-621	150 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	150 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	R	
	<b>2678-621</b>				
C-38 *	0796-664	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	
C-38 **	0796-664	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	

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

Brussel, 15 februari 2022.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 15 février 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/30895]

15 FEBRUARI 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/30895]

15 FEVRIER 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, l'article 35bis, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du

19 december 2008, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006,

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 21, 27, 52, 60, 71, 112, 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 en 26 oktober 2021, op 5, 9, 11 en 23 november 2021 en op 7 december 2021 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9 en 23 november 2021 en op 7 en 21 december 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 oktober, op 12, 16, 17, 23, 26, 29 en 30 november 2021 en op 2, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 16 en 17 december 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting op 28 oktober, op 18 en 25 november 2021 en op 2, 3, 9, 14, 16, 17, 19 en 21 december 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ADEMPAS, AMBRISANTAN SANDOZ, ARIPIRAZOL SANDOZ, AZACITIDINE BETAPHARM, BALCOGA, BORTEZOMIB FRESENIUS KABI, BOSENTAN ACCORD, BOSENTAN SANDOZ, BOSENTAN TEVA, CO-OLMESARTAN AB, DEFERASIROX AB, DEFERASIROX ACCORD, EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG, FINGOLIMOD ACCORD, FLOLAN, IDACIO, IQYMUNE, MULTIGAM, MYOCET, NANOGAM, NORDITROPIN SIMPLEXX,

OCTAGAM, OLANZAPINE SANDOZ, OPSUMIT, OPSUMIT ABACUS, PANTOMED, PANTOPRAZOLE EG, PRIMPERAN, PRIVIGEN, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, REVATIO, RIVASTIGMIN SANDOZ, SILDENAFIL TEVA, TARGAXAN, THIOTEPA RIEMSER, TRACLEER, UPTRAVI, VENLAFAXIN RETARD SANDOZ, VOLIBRIS en VOLIBRIS ABACUS; door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit FAMPYRA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 16 december 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit FORXIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 15 december 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IMFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 22 december 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit NILEMDO een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 17 december 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit NUSTENDI een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 17 december 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TECENTRIQ een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 22 december 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit XIGDUO een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 15 december 2021;

10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, article 35bis § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, l'article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006.

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 21, 27, 52, 60, 71, 112, 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 12 et 26 octobre, les 5, 9, 11 et 23 novembre 2021 et le 7 décembre 2021 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9 et 23 novembre et les 7 et 21 décembre 2021 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 26 octobre 2021, les 12, 16, 17, 23, 26, 29 et 30 novembre 2021 et les 2, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 16 et 17 décembre 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget du 28 octobre, du 18 et 25 novembre 2021 et du 2, 3, 9, 14, 16, 17, 19 et 21 décembre 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ADEMPAS, AMBRISANTAN SANDOZ, ARIPIRAZOL SANDOZ, AZACITIDINE BETAPHARM, BALCOGA, BORTEZOMIB FRESENIUS KABI, BOSENTAN ACCORD, BOSENTAN SANDOZ, BOSENTAN TEVA, CO-OLMESARTAN AB, DEFERASIROX AB, DEFERASIROX ACCORD, EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG, FINGOLIMOD ACCORD, FLOLAN, IDACIO, IQYMUNE, MULTIGAM, MYOCET, NANOGAM, NORDITROPIN SIMPLEXX,

OCTAGAM, OLANZAPINE SANDOZ, OPSUMIT, OPSUMIT ABACUS, PANTOMED, PANTOPRAZOLE EG, PRIMPERAN, PRIVIGEN, QUETIAPIN RETARD SANDOZ, REVATIO, RIVASTIGMIN SANDOZ, SILDENAFIL TEVA, TARGAXAN, THIOTEPA RIEMSER, TRACLEER, UPTRAVI, VENLAFAXIN RETARD SANDOZ, VOLIBRIS et VOLIBRIS ABACUS; Notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 16 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité FAMPYRA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 15 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité FORXIGA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité IMFINZI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité NILEMDO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité NUSTENDI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité TECENTRIQ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 15 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité XIGDUO;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit YERVOY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 december 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 3, 7, 9, 15, 16, 17, 201, 21, 22, 23 en 24 december 2021;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 17 januari 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

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

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I 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:

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 décembre 2021 en ce qui concerne la spécialité YERVOY;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 3, 7, 9, 15, 16, 17, 201, 21, 22, 23 et 24 décembre 2021;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 17 janvier 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

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

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg			SANDOZ		ATC: N05AX12			
B-72	3356-086	98 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	98 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	161,10	161,10	9,90	15,00
	<b>3356-086</b>				<b>138,40</b>	<b>138,40</b>		
B-72 *	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	1,5695	1,5695		
B-72 **	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	1,4969	1,4969		
B-72 ***	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	1,5962	1,5962	0,1010	0,1531
CO-OLMESARTAN AB 20 mg/12,5 mg			AUROBINDO NV		ATC: C09DA08			
B-224	4425-138	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 12,5 mg	G	13,18	13,18	1,74	2,90
	<b>4425-138</b>				<b>6,57</b>	<b>6,57</b>		
B-224	4425-120	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 12,5 mg	G	27,85	27,85	4,46	7,50
	<b>4425-120</b>				<b>18,51</b>	<b>18,51</b>		
B-224 *	7733-884	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	G	0,2438	0,2438		
B-224 **	7733-884	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	G	0,2002	0,2002		
B-224 ***	7733-884	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	G	0,2364	0,2364	0,0455	0,0765
CO-OLMESARTAN AB 20 mg/25 mg			AUROBINDO NV		ATC: C09DA08			
B-224	4425-104	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 25 mg	G	13,18	13,18	1,74	2,90
	<b>4425-104</b>				<b>6,57</b>	<b>6,57</b>		
B-224	4425-112	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 25 mg	G	27,85	27,85	4,46	7,50
	<b>4425-112</b>				<b>18,51</b>	<b>18,51</b>		
B-224 *	7733-892	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	G	0,2438	0,2438		
B-224 **	7733-892	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	G	0,2002	0,2002		
B-224 ***	7733-892	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	G	0,2364	0,2364	0,0455	0,0765
CO-OLMESARTAN AB 40 mg/12,5 mg			AUROBINDO NV		ATC: C09DA08			
B-224	4425-096	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 12,5 mg	G	13,18	13,18	1,74	2,90
	<b>4425-096</b>				<b>6,57</b>	<b>6,57</b>		
B-224	4425-088	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 12,5 mg	G	30,13	30,13	4,78	8,04
	<b>4425-088</b>				<b>20,51</b>	<b>20,51</b>		

B-224 *	7733-900	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 12,5 mg	G	0,2701	0,2701		
B-224 **	7733-900	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 12,5 mg	G	0,2218	0,2218		
B-224 ***	7733-900	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 12,5 mg	G	0,2597	0,2597	0,0488	0,0820
CO-OLMESARTAN AB 40 mg/25 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09DA08				
B-224	4425-062	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 25 mg	G	13,18	13,18	1,74	2,90
	<b>4425-062</b>				<b>6,57</b>	<b>6,57</b>		
B-224	4425-070	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 25 mg	G	30,13	30,13	4,78	8,04
	<b>4425-070</b>				<b>20,51</b>	<b>20,51</b>		
B-224 *	7733-918	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 25 mg	G	0,2701	0,2701		
B-224 **	7733-918	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 25 mg	G	0,2218	0,2218		
B-224 ***	7733-918	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 25 mg	G	0,2597	0,2597	0,0488	0,0820
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10BA02	
B-289	4486-114	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	40,42	40,42	6,22	10,46
	<b>4486-114</b>				<b>29,49</b>	<b>29,49</b>		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10BA02	
B-289	4486-122	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	40,42	40,42	6,22	10,46
	<b>4486-122</b>				<b>29,49</b>	<b>29,49</b>		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10BA02	
B-289	4486-130	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	56,37	56,37	8,45	14,23
	<b>4486-130</b>				<b>43,44</b>	<b>43,44</b>		
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	4486-189	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	46,33	46,33	7,05	11,86
	<b>4486-189</b>				<b>34,67</b>	<b>34,67</b>		
B-72 *	0758-367	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4386	0,4386		
B-72 **	0758-367	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3675	0,3675		
B-72 ***	0758-367	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4166	0,4166	0,0705	0,1186
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	4486-163	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	37,56	37,56	5,82	9,79
	<b>4486-163</b>				<b>27,00</b>	<b>27,00</b>		
B-72 *	0758-383	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3484	0,3484		
B-72 **	0758-383	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2862	0,2862		
B-72 ***	0758-383	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3288	0,3288	0,0582	0,0979
OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	4486-171	100 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	100 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	105,06	105,06	9,90	15,00
	<b>4486-171</b>				<b>87,19</b>	<b>87,19</b>		
B-72 *	0758-375	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,9953	0,9953		
B-72 **	0758-375	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,9242	0,9242		
B-72 ***	0758-375	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	1,0038	1,0038	0,0990	0,1500

QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	4251-864	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	23,30	23,30	3,83	6,43
	<b>4251-864</b>				<b>14,54</b>	<b>14,54</b>		
SPIOLTO RESPIMAT 2,5 µg/2,5 µg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: R03AL06				
B-267	4323-820	90 doses aérosol, oplossing, 2,5 µg/ 2,5 µg	90 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg/ 2,5 µg		126,36	126,36	8,00	12,10
	<b>4323-820</b>				<b>106,65</b>	<b>106,65</b>		
B-267 *	7733-827	1 patroon, 2,5 µg/ 2,5 µg	1 cartouche, 2,5 µg/ 2,5 µg		40,0533	40,0533		
B-267 **	7733-827	1 patroon, 2,5 µg/ 2,5 µg	1 cartouche, 2,5 µg/ 2,5 µg		37,6833	37,6833		
VABOREM 1 g/1 g		MENARINI BENELUX		ATC: J01DH52				
	<b>7733-801</b>	<b>6 injectieflacons 1 doses poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g/ 1 g</b>	<b>6 flacons injectables 1 doses poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 g/ 1 g</b>		<b>375,00</b>	<b>375,00</b>		
B-114 *	7733-801	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 g/ 1 g	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 g/ 1 g		67,4350	67,4350		
B-114 **	7733-801	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 g/ 1 g	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 g/ 1 g		66,2500	66,2500		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EMTHEXATE		AREGA PHARMA		ATC: L01BA01				
A-24	1156-199	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	11,69	11,69	0,00	0,00
	<b>1156-199</b>				<b>5,43</b>	<b>5,43</b>		
A-24 *	0742-676	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	R	7,0100	7,0100	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0742-676	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	R	5,7600	5,7600		
VENLABLOXUS 150 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	2541-670	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	16,40	16,40	2,40	4,00
	<b>2541-670</b>				<b>9,06</b>	<b>9,06</b>		
B-73	2541-696	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	22,77	22,77	3,73	6,22
	<b>2541-696</b>				<b>14,07</b>	<b>14,07</b>		
B-73	2541-704	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	43,98	43,98	6,72	11,30
	<b>2541-704</b>				<b>32,61</b>	<b>32,61</b>		
B-73 *	0790-253	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4253	0,4253		

B-73 **	0790-253	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,3528	0,3528		
B-73 ***	0790-253	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4187	0,4187	0,0857	0,1429
VENLABLOXUS 37,5 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	2585-511	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	56 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	16,03	16,03	2,33	3,88
	<b>2585-511</b>				<b>8,77</b>	<b>8,77</b>		
B-73 *	0793-406	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,2021	0,2021		
B-73 **	0793-406	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,1661	0,1661		
B-73 ***	0793-406	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	G	0,2027	0,2027	0,0416	0,0693
VENLABLOXUS 75 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	2541-639	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	9,66	9,66	1,02	1,70
	<b>2541-639</b>				<b>3,85</b>	<b>3,85</b>		
B-73	2541-647	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	18,52	18,52	2,84	4,73
	<b>2541-647</b>				<b>10,70</b>	<b>10,70</b>		
B-73	2541-662	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	23,55	23,55	3,86	6,49
	<b>2541-662</b>				<b>14,76</b>	<b>14,76</b>		
B-73 *	0790-246	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,1944	0,1944		
B-73 **	0790-246	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,1597	0,1597		
B-73 ***	0790-246	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G	0,2472	0,2472	0,0507	0,0845
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	4263-232	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	16,40	16,40	2,40	4,00
	<b>4263-232</b>				<b>9,06</b>	<b>9,06</b>		
B-73	4263-240	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	22,77	22,77	3,73	6,22
	<b>4263-240</b>				<b>14,07</b>	<b>14,07</b>		
B-73	4263-257	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	43,98	43,98	6,72	11,30
	<b>4263-257</b>				<b>32,61</b>	<b>32,61</b>		
B-73 *	7728-900	1 capsule met geregleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	0,4253	0,4253		
B-73 **	7728-900	1 capsule met geregleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	0,3528	0,3528		
B-73 ***	7728-900	1 capsule met geregleerde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération modifiée, 150 mg	G	0,4011	0,4011	0,0686	0,1153
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 37,5 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	4264-552	56 capsules met geregleerde afgifte, hard, 37,5 mg	56 gélules à libération modifiée, 37,5 mg	G	15,84	15,84	2,29	3,81
	<b>4264-552</b>				<b>8,63</b>	<b>8,63</b>		
B-73	4263-190	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G	10,65	10,65	1,23	2,04
	<b>4263-190</b>				<b>4,62</b>	<b>4,62</b>		

B-73 *	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	0,1989	0,1989		
B-73 **	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	0,1634	0,1634		
B-73 ***	7728-884	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 37,5 mg	1 gélule à libération modifiée, 37,5 mg	G	0,1993	0,1993	0,0409	0,0680
VENLAFAXIN RETARD SANDOZ 75 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	4263-208	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	9,66	9,66	1,02	1,70
	<b>4263-208</b>				<b>3,85</b>	<b>3,85</b>		
B-73	4263-216	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	18,22	18,22	2,78	4,63
	<b>4263-216</b>				<b>10,47</b>	<b>10,47</b>		
B-73	4263-224	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	G	23,55	23,55	3,86	6,49
	<b>4263-224</b>				<b>14,76</b>	<b>14,76</b>		
B-73 *	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	0,1944	0,1944		
B-73 **	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	0,1597	0,1597		
B-73 ***	7728-892	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération modifiée, 75 mg	G	0,1926	0,1926	0,0394	0,0662

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PANTOMED 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A02BC02				
B-48	4204-442	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	18,88	18,88	2,91	4,85
	<b>4204-442</b>				<b>10,98</b>	<b>10,98</b>		
B-48 *	7733-835	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2530	0,2530		
B-48 **	7733-835	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2079	0,2079		
B-48 ***	7733-835	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2536	0,2536	0,0520	0,0866
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	3678-059	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	15,22	15,22	2,16	3,61
	<b>3678-059</b>				<b>8,16</b>	<b>8,16</b>		

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PANTOMED 40 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: A02BC02		
	<b>7733-835</b>	<b>56 maagsapresistente tabletten, 40 mg</b>	<b>56 comprimés gastro-résistants, 40 mg</b>		<b>10,98</b>	<b>10,98</b>		
C-31 *	7733-835	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2530	0,2530		
C-31 **	7733-835	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2079	0,2079		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 380100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 380100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PRIMPERAN 10 mg			SANOFI BELGIUM			ATC: A03FA01		
B-54	4405-627 <b>4405-627</b>	40 tabletten, 10 mg	40 comprimés, 10 mg	R	7,35 <b>2,03</b>	7,35 <b>2,03</b>	0,54	0,90
B-54 *	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0655	0,0655	+0,0000	+0,0000
B-54 **	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0538	0,0538		
B-54 ***	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0668	0,0668	0,0135	0,0225

b) In § 380200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 380200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
PRIMPERAN 10 mg SANOFI BELGIUM ATC: A03FA01									
B-54	4405-627 <b>4405-627</b>	40 tabletten, 10 mg	40 comprimés, 10 mg	R	7,35 <b>2,03</b>	7,35 <b>2,03</b>	0,54	0,90	
B-54 *	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0655	0,0655	+0,0000	+0,0000	
B-54 **	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0538	0,0538			
B-54 ***	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0668	0,0668	0,0135	0,0225	

c) In § 380300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 380300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
PRIMPERAN 10 mg SANOFI BELGIUM ATC: A03FA01									
B-54	4405-627 <b>4405-627</b>	40 tabletten, 10 mg	40 comprimés, 10 mg	R	7,35 <b>2,03</b>	7,35 <b>2,03</b>	0,54	0,90	
B-54 *	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0655	0,0655	+0,0000	+0,0000	
B-54 **	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0538	0,0538			
B-54 ***	0715-664	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,0668	0,0668	0,0135	0,0225	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: H01AC01		
A-10	4200-564	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	M	623,98	623,98	0,00	0,00
	<b>4200-564</b>				<b>561,46</b>	<b>561,46</b>		
A-10 *	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		200,7533	200,7533		
A-10 **	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		198,3833	198,3833		

e) In § 410104, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 410104, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: H01AC01		
A-10	4200-564	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	M	623,98	623,98	0,00	0,00
	<b>4200-564</b>				<b>561,46</b>	<b>561,46</b>		
A-10 *	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		200,7533	200,7533		
A-10 **	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		198,3833	198,3833		

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: H01AC01					
B-239	4200-564	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	M	623,98	623,98	8,00	12,10	
	<b>4200-564</b>				<b>561,46</b>	<b>561,46</b>			
B-239 *	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		200,7533	200,7533			
B-239 **	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		198,3833	198,3833			

g) In § 2990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 2990000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primaire of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolgd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 500 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 4 tabletten per dag.

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

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

2. De elementen die toelaten:

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de ziekenhuisapotheek te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

g) Au § 2990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 2990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 500 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 4 comprimés par jour.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, 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 :

2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

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

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :
- voor een eerste periode van maximum 12 maanden
  - en van verlengingen van maximum 60 maanden,
- in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.
- Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:
1. Hij verleent aan de betreffende 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 aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer 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) 2.3 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. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. 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 initiale de maximum 12 mois
  - et des prolongations de maximum 60 mois,
- en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, 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 visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) 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 dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.



- 1.2. Rechter hartkatheterisatie (\*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk  $\geq 25$  mm Hg in rust en/of  $\geq 30$  mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk  $< 15$  mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van  $< 500$  m in 6 minuten.
- 1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende:  (in Romeinse cijfers)
- 1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (\*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes  $> 70$  % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractione  $> 50$  %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

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

2.1.1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / )  
 (of:  Ik ben verbonden geweest sinds  maanden, van  /  /  tot  /  / ) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:  
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:  
 .....  
 .....  
 .....  
 ..... en ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2.  Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:  
 referenties van deze studies en de betrokken publicaties:  
 .....  
 .....  
 ..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: )

2.1.3  Andere elementen die ik terzake acht:  
 .....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.  
 Naam:  
 .....  
 Adres:  
 .....  
 .....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam  en  voornaam:  
 .....  
 Adres:  
 .....  
 .....

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt een specialiteit op basis van bosentan vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die



**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :** (nom) (prénom) (numéro d'affiliation)**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- cardiologie
- pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan, toutes les conditions figurant au point a) du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec une spécialité à base de bosentan, j'atteste les éléments suivants :

**1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :**

- Idiopathique (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Associée à (APAH) :

- Connectivites (sclérose systémique, lupus...)
- HTAP sur shunt congénital G-D
- HTAP sur hypertension portale
- Infection VIH
- Drogues et toxiques
- Autres ( troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, telangiectaise héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splénectomie)

- Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

- Maladie pulmonaire véno-occlusive (PVOD)
- Hémangiomasose capillaire pulmonaire (PCH)

- Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
- Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (\*\*)

- 1.2. Cathétérisme cardiaque droit (\*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne  $\geq 25$  mmHg au repos et/ou  $\geq 30$  mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion  $< 15$  mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes  $< 500$  mètres.

- 1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante :  (en chiffres romains).

1.4. Exclusion de: Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (\*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )

( ou :  J'ai été attaché pendant  mois, du  /  /  au  /  / )

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

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

.....et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

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

..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : )

2.1.3.  Autres éléments que j'estime pertinents:

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

..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10---

Nom :

.....

Adresse :

.....

.....

.....2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et

Prénom:

.....

Adresse :

.....

.....

.....

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 d'une spécialité à base de bosentan, 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 § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la une spécialité à base de bosentan ;
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec une spécialité inscrite au § 2990000, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de bosentan, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan avec une posologie de

- (maximum 250 mg) 2 fois par jour, obtenue avec au maximum 4 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :  
 (maximum 26 ) conditionnements
- (maximum 250 mg) 2 fois par jour, obtenue avec au maximum 4 comprimés par jour, ce qui représente, pour 60 mois :  
 (maximum 130) conditionnements

de  56 x 62,5 mg  
**ou**  
de  56 x 125 mg

**III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :**

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.  
(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

(\*\*) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans les tromboendartériectomie pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 3,5 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L01XG01			
	<b>7733-975</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>		<b>361,32</b>	<b>361,32</b>		
A-76 *	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 3,5 mg		FRESENIUS KABI			ATC: L01XG01			
	<b>7733-975</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>		<b>361,32</b>	<b>361,32</b>		
A-76 *	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100		
A-76 **	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 3,5 mg FRESENIUS KABI ATC: L01XG01									
	<b>7733-975</b>	<b>1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg</b>	<b>1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg</b>		<b>361,32</b>	<b>361,32</b>			
A-76 *	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	390,1100	390,1100			
A-76 **	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	383,0000	383,0000			

k) In § 3630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 3630000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
MYOCET TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L01DB01									
	<b>0782-334</b>	<b>2 injectieflacons 50 mg liposomaal colloïde voor infusie, 50 mg</b>	<b>2 flacons injectables 50 mg dispersion liposomale pour perfusion, 50 mg</b>		<b>923,67</b>	<b>923,67</b>			
A-25 *	0782-334	1 injectieflacon, 50 mg	1 flacon injectable, 50 mg	R	493,1000	493,1000	+0,0000	+0,0000	
A-25 **	0782-334	1 injectieflacon, 50 mg	1 flacon injectable, 50 mg	R	489,5450	489,5450			

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

#### Paragraaf 3790000

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

De arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden vanaf 6 jaar of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar in punt c) geviseerd moet in goed

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

#### Paragraphe 3790000

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

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

overleg met de behandelende arts, en in samenspraak met de rechthebbende:

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

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie (of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar);
- minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist ;
- een initieel totaal serum IgE gehalte van  $>$  of  $= 200$  en  $<$  of  $= 1300$  IE/mL bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van  $>$  of  $= 76$  en  $<$  of  $= 700$  IE/mL bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar);
- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseerd en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering;
- een verminderde longfunctie hebben (FEV1  $<$  80 %), aangetoond door spirometrie (enkel bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder);
- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen;
- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:
  - minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
  - minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
  - corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuitjes moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

avec le médecin traitant et en collaboration avec le bénéficiaire:

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

Le bénéficiaire doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

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

b) Le nombre de seringues préremplies remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart zich ertoe te verbinden dat de eerste toediening gebeurt aan de hand van voorgevulde spuit(en) afkomstig van verpakkingen met 1 enkele voorgevulde spuit;
3. verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
4. de posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuit(en) vermeldt;
5. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane voorgevulde spuit(en) beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende wordt beschouwd als een responder op de behandeling bij een score "algehele evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling" 4 (volledige astmacontrole) of 3 (belangrijke verbetering van het astma).
2. de posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuit(en) vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal voorgevulde spuit(en) beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste que la première administration se fera sur base de seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie ;
3. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
4. mentionne la posologie et le nombre de seringues préremplies souhaitées;
5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues préremplies autorisées est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire est considéré comme répondeur au traitement avec un score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » de 4 (contrôle complet), ou 3 (amélioration importante de l'asthme).
2. mentionne la posologie et le nombre de seringues préremplies souhaitées.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans et plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues préremplies autorisées est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

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

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

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

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

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

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

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

De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft: .....

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

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

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						





**III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van \_\_\_\_\_ kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **16 weken** voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhaleerde langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

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

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

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

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.



**ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).**

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

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

Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

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

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

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 16 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

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

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						



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

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

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

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

**III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel \_\_\_\_\_ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **16 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

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

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

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

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.



m) In § 3790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 3790000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05				
B-280	4227-609	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		1826,73	1826,73	8,00	12,10	
	<b>4227-609</b>				<b>1660,73</b>	<b>1660,73</b>			
B-280 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		294,5800	294,5800			
B-280 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		293,3950	293,3950			

n) In § 4190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4190000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primaire of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten:

1. Bij patiënten met functionele klasse NYHA II of III in monotherapie of in combinatie, in geval van verergering of onvoldoende verbetering met een andere vergoedbare behandeling;
2. Bij patiënten met functionele klasse NYHA IV die, na een gecombineerde behandeling met een prostaanoïde en een antagonist van de endotheline-receptoren geen significante verbetering vertonen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanvangsposologie van 20 mg x 3/dag en met een maximale vergoedbare posologie van 80 mg x 3/dag.

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

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een

n) Au § 4190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4190000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes:

1. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA II ou III en monothérapie ou en association en cas de détérioration ou d'amélioration insuffisante avec un autre traitement remboursable;
2. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA IV qui ne présentent pas une amélioration significative après un traitement combiné par un prostaanoïde et un antagoniste des récepteurs de l'endothéline.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de départ de 20 mg x 3/jour et d'une posologie maximale remboursable de 80 mg x 3/jour.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit

aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt;

2. De elementen die toelaten:

2.1. Aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

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

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

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

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

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

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

1. Hij verleent aan de betreffende 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 aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer 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) 2.3 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. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;

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

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

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

4. 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 initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

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

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, 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 visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) 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 dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

**Bijlage A: model van aanvraagformulier:**

**Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018**

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

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

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

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

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

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie
- pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van sildenafil, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van sildenafil heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 3 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van sildenafil, bevestig ik de volgende elementen:

## 1.1. Arteriële pulmonale hypertensie (APHT) :

- Idiopathisch (IPAH)
- Familiële (FPAH)
- Geassocieerd met (APAH) :
  - Systeemziekte
  - Congenitaal L-R shunt
  - Portale hypertensie
  - HIV-infectie
  - Drugs en toxines
  - Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinoopathieën, myeloproliferatieve ziekten, splenectomie)
- Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:
  - Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
  - Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)
- Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)

Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persistent na interventie (\*\*)

1.2. Rechter hartkatheterisatie (\*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk  $\geq 25$  mm Hg in rust en/of  $\geq 30$  mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk  $< 15$  mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van  $< 500$  m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: □□□ (in Romeinse cijfers)

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

2. Ik voeg aan de huidige aanvraag toe een omstandig verslag gedocumenteerd met de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en een beschrijving van de klinische evolutie van de patiënt inclusief de beschrijving van de voorafgaande behandelingen (alsook de begin- en einddatum van de behandeling) en hun effecten.

3. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

3.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

3.1.1.  Ik ben verbonden sinds □□□ maanden (sinds □□ / □□ / □□□□)  
 (of:  Ik ben verbonden geweest sinds □□□ maanden, van □□ / □□ / □□□□ tot □□ / □□ / □□□□) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:  
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

3.1.2.  Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:  
 Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:  
 .....  
 .....  
 ..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: )

3.1.3  Andere elementen die ik terzake acht:  
 .....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

3.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:  
 RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - □□□-□□-□□□.  
 Naam:  
 .....  
 Adres:  
 .....  
 .....

3.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:  
 Naam \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ voornaam: \_\_\_\_\_  
 .....



**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

**Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- cardiologie  
 pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base de sildénafil, toutes les conditions figurant au point a) du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de sildénafil sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 3. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec une spécialité à base de sildénafil, j'atteste les éléments suivants :

## 1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Idiopathique (IPAH)  
 Familiale (FPAH)  
 Associée à (APAH) :

- connectivites (sclérose systémique, lupus...)
- HTAP sur shunt congénital G-D
- HTAP sur hypertension portale
- Infection VIH
- Drogues et toxiques
- Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, télangiectasie héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splénectomie)

Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

- Maladie pulmonaire véno-occlusive (PVOD)
- Hémangiomatose capillaire pulmonaire (PCH)

- Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
- Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (\*\*)

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (\*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne  $\geq 25$  mmHg au repos et/ou  $\geq 30$  mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion  $< 15$  mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes  $< 500$  mètres ;

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante :    (en chiffres romains)

1.4 Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (\*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires  $> 70\%$  des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection  $> 50\%$ , quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. Je joins à la présente demande un rapport circonstancié documenté par les résultats des examens réalisés et une description de l'évolution clinique du patient comprenant la description des traitements antérieurs (y compris date de début et de fin de traitement) et leurs effets.

3. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

3.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

3.1.1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  /   
( ou :  J'ai été attaché pendant  mois, du  /  /   
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:  
.....  
.....  
..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : )

3.1.3.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
.....  
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

3.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - --.

Nom : .....

Adresse: .....

3.3. Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

Adresse:

4. 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.
5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de sildénafil, 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 § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec une spécialité à base de sildénafil;
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec une spécialité à base de sildénafil, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de sildénafil, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de sildénafil sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de sildénafil avec une posologie de

- (maximum 80 mg) 3 fois par jour, obtenue avec au maximum 12 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :  
 (maximum 49) conditionnements de 90 x 20 mg
- (maximum 80 mg) 3 fois par jour, obtenue avec au maximum 12 comprimés par jour, ce qui représente, pour 60 mois :  
 (maximum 245) conditionnements de 90 x 20 mg



	<b>7733-850</b>	<b>90 filmomhulde tabletten, 180 mg</b>	<b>90 comprimés pelliculés, 180 mg</b>		<b>386,52</b>	<b>386,52</b>		
A-35 *	7733-850	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,6313	4,6313		
A-35 **	7733-850	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,5523	4,5523		
DEFERASIROX ACCORD 360 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: V03AC03			
	<b>7733-868</b>	<b>90 filmomhulde tabletten, 360 mg</b>	<b>90 comprimés pelliculés, 360 mg</b>		<b>717,38</b>	<b>717,38</b>		
A-35 *	7733-868	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,5281	8,5281		
A-35 **	7733-868	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,4491	8,4491		
DEFERASIROX ACCORD 90 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: V03AC03			
	<b>7733-843</b>	<b>90 filmomhulde tabletten, 90 mg</b>	<b>90 comprimés pelliculés, 90 mg</b>		<b>179,34</b>	<b>179,34</b>		
A-35 *	7733-843	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,1912	2,1912		
A-35 **	7733-843	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,1122	2,1122		

p) In § 4680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 4680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24h		SANDOZ			ATC: N06DA03			
B-254	4361-895	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	G	30,37	30,37	4,81	8,09
	<b>4361-895</b>				<b>20,71</b>	<b>20,71</b>		
RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24h		SANDOZ			ATC: N06DA03			
B-254	4361-853	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	30,37	30,37	4,81	8,09
	<b>4361-853</b>				<b>20,71</b>	<b>20,71</b>		

q) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PRAMIPEXOL EG 2,62 mg		EUROGENERICS			ATC: N04BC05			
B-76	4486-098	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,62 mg	100 comprimés à libération prolongée, 2,62 mg	G	214,70	214,70	9,90	15,00

	<b>4486-098</b>				<b>187,39</b>	<b>187,39</b>		
B-76 *	7733-777	1 tablet met verlengde afgifte, 2,62 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,62 mg	G	2,0574	2,0574		
B-76 **	7733-777	1 tablet met verlengde afgifte, 2,62 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,62 mg	G	1,9863	1,9863		
B-76 ***	7733-777	1 tablet met verlengde afgifte, 2,62 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,62 mg	G	2,1003	2,1003	0,0990	0,1500

r) In § 4990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4990000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 10 mg per dag niet mag overschrijden.

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

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.
2. De elementen die toelaten:
  - 2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;
  - 2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;
  - 2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

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

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden
- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door

r) Au § 4990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 10 mg par jour.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, 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 :
  - 2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;
  - 2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;
  - 2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. 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 initiale de maximum 12 mois
- et des prolongations de maximum 60 mois,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article

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 betreffende 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 aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer 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) 2.3. 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 afleverende apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d)3 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

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

e) 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 dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d)3. à la facture intégrée 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.



- 1.2. Rechter hartkatheterisatie (\*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk  $\geq 25$  mm Hg in rust en/of  $\geq 30$  mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk  $< 15$  mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van  $< 500$  m in 6 minuten.
- 1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende:  (in Romeinse cijfers)
- 1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (\*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes  $> 70$  % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectionfracatie  $> 50$  %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

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

2.1.1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / )  
 (of:  Ik ben verbonden geweest sinds  maanden, van  /  /  tot  /  / ) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:  
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2.  Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:  
 referenties van deze studies en de betrokken publicaties:  
 .....  
 .....  
 ..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: )

2.1.3.  Andere elementen die ik terzake acht:  
 .....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

2.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:  
 RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.

Naam:  
 .....

Adres:  
 .....  
 .....

2.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:  
 Naam  en  voornaam:  
 .....

Adres:  
 .....  
 .....

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van AMBRISENTAN vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te





pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres;

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante :     (en chiffres romains)

1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (\*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )  
(ou :  J'ai été attaché pendant  mois, du  /  /  au  /  / )  
au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

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

.....et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

.....  
.....

..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : )

2.1.3.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
.....

..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10---

Nom :

.....

Adresse :

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

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

.....

Adresse :

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



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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
		AZACITIDINE BETAPHARM 25 mg/mL		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		ATC: L01BC07			
	7733-926	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		106,67	106,67			
A-28 *	7733-926	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800			
A-28 **	7733-926	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700			

t) In § 5470000, worden de vergoedingsvoorwaarden vóór de bijlage, vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5470000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

De vergoeding kan worden toegekend voor zover de betrokken patiënt zich bevindt in één van de volgende groepen:

- 1° Patiënten in functionele klasse NYHA IV;
- 2° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een onvoldoende verbetering of een verergering vertonen;
- 3° Patiënten in functionele klasse NYHA III die, na een aangepaste orale behandeling die een antagonist van de endotheline-receptoren en/of een fosfodiesterase-inhibitor bevat, een snelle verergering van klinische en hemodynamische parameters vertonen;
- 4° Patiënten in functionele klasse NYHA III die een gedocumenteerde contra-indicatie vertonen aan een aangepaste orale behandeling welke een antagonist van de endotheline-receptoren en een fosfodiesterase-inhibitor bevat;
- 5° Patiënten met een trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) in klasse NYHA III/IV in geval van een pulmonale preoperatieve of postoperatieve trombo-endarteriectomie (PEA);

t) Au § 5470000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5470000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Le remboursement peut être accordé pour autant que le patient concerné se trouve dans un des groupes suivants:

- 1° Patients en classe fonctionnelle NYHA IV;
- 2° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une amélioration insuffisante ou une détérioration;
- 3° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui, après un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiesterase, présentent une détérioration rapide des paramètres cliniques et des paramètres hémodynamiques;
- 4° Patients en classe fonctionnelle NYHA III qui présentent une contre-indication documentée à un traitement oral adapté comprenant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et un inhibiteur de la phosphodiesterase;
- 5° Patients avec une hypertension pulmonaire thromboembolique (CTEPH) en classe NYHA III/IV en préopératoire ou postopératoire d'une thromboendarteriectomie pulmonaire (PEA);

6° Patiënten met een arteriële porto-pulmonale hypertensie (PoPH) die kandidaat zijn voor een levertransplantatie. Voor deze patiënten is het uitsluitingscriterium van de functionele klassen NYHA I en II niet van toepassing.

b) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

1. Dat hij de precieze diagnose en de bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt, bevestigt;

2. De volgende elementen:

2.1. Attesteert dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie behandeld met prostacyclinen die parenteraal (via een pomp) continu worden toegediend en dat het aantal patiënten met APHT gevolgd in zijn dienst en behandeld met prostacyclinen die parenteraal via een pomp continu worden toegediend, gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 24 maanden hoger dan 20 is of was;

2.2. Identificeert het ziekenhuis waartoe hij behoort;

2.3. Identificeert de ziekenhuisapotheker die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

c) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes, oorspronkelijk van maximum 12 maanden en van verlenging van maximum 60 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden

- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

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

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

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

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

6° Patients avec une hypertension artérielle porto-pulmonaire (PoPH) qui sont candidats à une transplantation hépatique. Pour ces patients, le critère d'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II n'est pas d'application.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe), et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

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

2. Mentionne les éléments suivants:

2.1 Atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire traitée par prostacyclines administrées en continu par voie parentérale (via une pompe) et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service et traités par prostacyclines administrées en continu via une pompe est ou a été supérieur à 20 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;

2.2. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;

2.3. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

c) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes, initiale de maximum 12 mois et de prolongation de maximum 60 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

- pour une période initiale de maximum 12 mois

- et des prolongations de maximum 60 mois,

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

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, 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. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 2.3 hierboven, een document bezorgen die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

e) De kosten in verband met patiënteducatie en ondersteuning, alsook met materiaal nodig voor de toediening van de specialiteit (pompen, wegwermmateriaal, oplosmiddel...enz) worden door de vergunningshouder ten laste genomen.

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 in geval van 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 de uitkomst van de begunstigten, die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd kunnen worden en onderwerp van een evaluatie kunnen maken. 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.

u) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

e) Les coûts liés à l'éducation, au soutien du patient ainsi que le matériel nécessaire à l'administration de la spécialité (pompes, matériel disponible, diluant...etc) sont à charge du titulaire de l'enregistrement.

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

u) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FINGOLIMOD ACCORD 0,5 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AA27		
B-227 *	7733-876	<b>28 capsules, hard, 0,5 mg</b> 1 capsule, hard, 0,5 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	<b>28 gélules, 0,5 mg</b> 1 gélule, 0,5 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	<b>657,66</b> 25,1511	<b>657,66</b> 25,1511		
B-227 **	7733-876	1 capsule, hard, 0,5 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	G	24,8971	24,8971		

v) In § 6280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragrafe 6280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van belimumab is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematoses die onvoldoende gecontroleerd is:

- bij rechthebbenden van 5 jaar en ouder voor de intraveneuze vorm
- OF bij rechthebbenden van 18 jaar en ouder voor de subcutane vorm,

die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende voorafgaandelijke behandelingen, met inbegrip van volgende 3 therapeutische opties, tenzij bewezen en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie:

- Anti-malaria middel,
- EN Corticosteroïden aan een dosis van  $\geq 7,5$ mg/dag (prednisone equivalent) gedurende 3 maanden,
- EN Een ander immunosuppressief middel,

2) EN :

- Een SELENA-SLEDAI score  $\geq 10$ , al dan niet in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B,
- OF een SELENA-SLEDAI score  $\geq 8$ , in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B.

3) EN De aanwezigheid van native anti-DNA antilichamen ( $> 30$  IU/ml), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 en/of C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren hetzij door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, hetzij door de kinderarts voor rechthebbenden tussen 5 en 17 jaar, ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematoses die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm). Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc:

- Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg, toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.
- Subcutane toediening: een dosis van 200mg, eenmaal per week.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 8 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 26 toedieningen voor de subcutane vorm) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;

v) Au § 6280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraaf 6280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de belimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlé chez:

- des bénéficiaires âgés de 5 ans et plus pour la forme intraveineuse
- OU chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus pour la forme sous-cutanée,

chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement:

1) Réponse insuffisante aux traitements antérieurs suivants, incluant les 3 options thérapeutiques suivantes, sauf intolérance ou contre-indication prouvée et documentée:

- Antipaludéens,
- ET corticoïde à une dose  $\geq 7.5$  mg/jour (équivalent de prednisone) durant 3 mois,
- ET un autre immunosuppresseur,

2) ET :

- Un score SELENA SLEDAI  $\geq 10$ , que ce soit ou non avec un score BILAG d'au moins 1A ou 2B,
- OU un score SELENA SLEDAI  $\geq 8$ , et un score BILAG d'au moins 1A ou 2B.

3) ET Présence d'anticorps anti-ADN natifs ( $> 30$  IU/ml), ET/OU un déficit du complément C3 et/ou C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

b) La demande de remboursement doit être faite soit par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, soit par le pédiatre pour les bénéficiaires âgés entre 5 ans et 17 ans, expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 8 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 26 administrations pour la forme sous-cutanée). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc :

- Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.
- Administration sous-cutanée : une dose de 200mg une fois par semaine

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum 8 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 26 administrations pour la forme sous-cutanée), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;

- Zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

w) In § 6790100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 6790100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend:

#### 1. Primaire immunodeficiëntiesyndromen:

1.1. Aangeboren defecten van de antilichamen of gecombineerde T- en B-cel defecten resulterend in antilichaam deficiëntie bij kinderen of volwassenen, en waarbij aan volgende voorwaarden is voldaan:

##### 1.1.1. Volwassenen:

- IgG-gehalte < 7,50 g/l,
- ofwel IgG2-gehalte < 1,50g/l,
- ofwel IgG3-gehalte < 0,20 g/l.

##### 1.1.2. Kinderen:

- IgG-gehalte, ofwel IgG2-gehalte, ofwel IgG3-gehalte: onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

- OF: defecten van het natuurlijk immuunsysteem, ofwel waarbij de diagnose genetisch werd vastgesteld, ofwel waarbij de diagnose gesteld werd door een bij herhaling vastgestelde afwijkende 'Toll Like Receptor Response' bij een verdacht ziektebeeld.

- OF: gecombineerde immunodefecten waarbij de diagnose gesteund is op minstens 2 van de 4 hiernavolgende criteria:

##### a.

Naïeve CD4+ T cellen:

- < 30% van de totale bij kinderen < 2 jaar,
- ofwel < 25% bij kinderen tussen 2-6 jaar,
- ofwel < 20% bij kinderen van > 6 jaar,

ofwel 'T cell receptor excision circles':

- < 40/μL bloed bij de neonat,
- of onder de leeftijdsspecifieke norm bij oudere kinderen.

b. Onvoldoende proliferatierespons van T cellen op een mitogeen als PHA (< 50% van de norm en 2 maal aangetoond).

c. Verhoogd percentage gammadelta T cellen in het perifere bloed (> 10% van de CD3 cellen).

d. Primaire T cel lymfopenie, met

CD4:

- < 700/μL bij kinderen < 2 jaar,
- ofwel < 500/μL bij kinderen tussen 2-4 jaar,
- ofwel < 300/μL bij kinderen van > 4 jaar,

w) Au § 6790100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 6790100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes:

#### 1. Syndromes d'immunodéficience primaires:

1.1. Défauts congénitaux des anticorps ou défauts combinés des cellules T et B résultant en une déficience en anticorps chez des enfants et des adultes, et quand les conditions suivantes sont remplies:

##### 1.1.1. Adultes :

- taux d'IgG < 7,50 g/l,
- ou taux d'IgG2 < 1,50 g/l,
- ou taux d'IgG3 < 0,20 g/l.

##### 1.1.2. Enfants :

- taux d'IgG ou taux d'IgG2 ou taux d'IgG3 : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population contrôle appariée à l'âge.

- OU: défauts du système immunitaire naturel, ou quand le diagnostic a été établi de façon génétique, ou quand le diagnostic a été établi de manière répétitive par une réponse anormale du 'Toll Like Receptor Response' lors d'un syndrome suspect.

- OU: défauts immunitaires combinés pour lesquels le diagnostic se base sur au moins 2 des 4 critères suivants:

##### a.

Cellules T CD4+ naïves:

- < 30% des totales chez les enfants < 2 ans,
- ou < 25% chez les enfants entre 2-6 ans,
- ou < 20% chez les enfants > 6 ans,

ou des 'T cell receptor excision circles':

- < 40/μL chez les nouveau-nés,
- ou chez les enfants plus âgés sous la norme liée à leur âge.

b. Réponse de prolifération insuffisante des cellules T à un mitogène comme le PHA (< 50% à la norme et 2 fois démontré).

c. Pourcentage augmenté des cellules gammadelta T dans le sang périphérique (> 10% des cellules CD3).

d. Lymphopénie primaire des cellules T,

CD4 :

- < 700/μL chez les enfants < 2 ans,
- ou < 500/μL chez les enfants entre 2-4 ans,
- avec ou < 300/μL chez les enfants > 4 ans,

ofwel CD8:

- < 350/μL bij kinderen < 2 jaar,
- ofwel < 250/μL bij kinderen tussen 2-4 jaar,
- ofwel < 150/μL bij kinderen van > 4 jaar.

1.1.3. De antilichaam deficiëntie moet geleid hebben tot een levensbedreigende infectie of tot recurrende episodes van klinisch significante infecties waarvoor antibioticatherapie noodzakelijk was.

1.1.4. De diagnose van primaire immunodeficiënte werd gesteld en/of bevestigd door een arts die deel uitmaakt van 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

1.1.5. Er dient een klinische herevaluatie van de noodzaak tot behandeling met immunoglobulines te gebeuren elke 12 maand, door of in overleg met een arts die deel uitmaakt van 'The Belgian primary immunodeficiency group.'

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. Dit evolutieverslag dient te worden toegevoegd aan het medisch dossier van de rechthebbende.

1.2. Congenitale antipolysaccharide antilichaamdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Rechthebbenden met Multipel Myeloom of met CLL, met een andere relevante B-cel maligniteit of met een iatrogene B-cel deficiëntie door het gebruik van monoclonale antilichamen of van chemotherapie, met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie resulterend in een recente levensbedreigende infectie of in recurrende episodes van klinisch significante infecties waarvoor herhaaldelijk gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was.

3. Idiopathische trombocytopenische purpura:

3.1. Bij kinderen:

- met minstens 1 maal < 20.000/μL trombocyten,
- of in de behandeling van ernstige bloedingen,
- of voorafgaand aan procedures die gepaard kunnen gaan met bloedverlies,

3.2. Bij volwassenen:

- met ernstige of levensbedreigende bloedingen,
- of voorafgaand aan procedures die gepaard kunnen gaan met bloedverlies.

4. Syndroom van Guillain-Barré of varianten bij rechthebbenden met:

4.1. Een progressieve verzwakking van tenminste 1 lidmaat.

4.2. Waarbij een lumbaalpunctie werd uitgevoerd en andere pathologische oorzaken werden uitgesloten.

4.3. Een Guillain-Barré Syndrome Disability Score (GBS DS) van:

- Een GBS DS van 3 of meer,
- Een GBS DS van minder dan 3 maar met een progressieve symptomatologie.

5. Ziekte van Kawasaki.

6. Rechthebbenden na allogene of autologe stamcel-transplantatie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie resulterend in een recente levensbedreigende infectie of in recurrende episodes van klinisch

ou des CD8:

- < 350/μL chez les enfants < 2 ans,
- ou < 250/μL chez les enfants entre 2-4ans,
- ou < 150/μL chez les enfants > 4 ans.

1.1.3. La déficience en anticorps doit avoir mené à une infection menaçant la vie ou à des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie.

1.1.4. Le diagnostic du syndrome d'immunodéficiënte primaire a été fait et/ou confirmé par un médecin qui fait partie du 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

1.1.5. Une réévaluation clinique de la nécessité du traitement par des immunoglobulines doit être faite tous les 12 mois, par ou en concertation avec un médecin qui fait partie du 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

Le médecin-spécialiste responsable du traitement établit un rapport d'évolution circonstancié, d'où il apparaît que le traitement a été efficace et que la prolongation est nécessaire. Ce rapport d'évolution doit être ajouté au dossier médical du bénéficiaire.

1.2. Déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Bénéficiaires avec Myélome Multiple ou avec LLC, avec toute autre malignité relative aux lymphocytes B ou avec une déficience iatrogène des lymphocytes B à cause de l'utilisation des anticorps monoclonaux ou de chimiothérapie, avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère ayant pour conséquence une infection récente menaçant la vie ou des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie appropriée, répétée et ciblée.

3. Purpura thrombocytopenique idiopathique:

3.1. Chez des enfants :

- ayant au moins une fois < 20.000/μL de trombocytes,
- ou pour le traitement d'hémorragies graves,
- ou précédant des procédures qui peuvent s'accompagner d'une perte sanguine,

3.2. Chez des adultes:

- dans le traitement d'hémorragies graves,
- ou menaçantes pour la vie, ou précédant des procédures qui peuvent s'accompagner d'une perte sanguine.

4. Syndrome de Guillain-Barré ou ses variants chez les bénéficiaires qui ont:

4.1. Un affaiblissement d'au moins un membre.

4.2. Une ponction lombaire a été faite et d'autres causes pathologiques ont été exclues.

4.3. Un Guillain-Barré Syndrome Disability Score (GBS DS) de:

- Un GBS DS de 3 ou plus,
- Un GBS DS de moins de 3, mais avec une symptomatologie progressive.

5. Maladie de Kawasaki.

6. Bénéficiaires subissant une transplantation allogène ou autologue des cellules souches avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère, ayant pour conséquence une infection récente menaçant la vie ou des épisodes

significante infecties waarvoor herhaaldelijk gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was.

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

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

In het geval van het Guillain-Barré-syndroom of varianten daarvan wordt alleen vergoeding verleend als deze specialiteit is voorgeschreven door een arts-specialist in de (pediatrische) neurologie of neuro-psychiatrie.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

x) In § 6790200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 6790200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor de volgende indicatie werd aangewend:

Ter behandeling van ernstige invasieve infecties met groep A streptokokken met Streptokokken toxische shock syndroom indien andere behandelingen gefaald hebben.

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

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie appropriée, répétée et ciblée.

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

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

Dans le cas du syndrome de Guillain-Barré ou ses variants, le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou neuro-psychiatrie (pédiatrique).

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

x) Au § 6790200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 6790200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans la situation suivante:

Traitement des infections invasives et sévères par des streptocoques du groupe A avec un syndrome du choc toxique d'origine streptococcique si d'autres traitements ont échoué.

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

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois, chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies;

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

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0798-157	<b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		107,22	107,22		
	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,7600	120,7600		
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,6500	113,6500		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0798-165	<b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		268,04	268,04		
	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		291,2300	291,2300		
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		284,1200	284,1200		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0798-173	<b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		536,08	536,08		
	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		575,3500	575,3500		
A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		568,2400	568,2400		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0798-181	<b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		1072,15	1072,15		

A-21 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1143,5900	1143,5900		
A-21 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1136,4800	1136,4800		

z) In § 6790300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 6790300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor de volgende indicatie werd aangewend:

Ter behandeling van ernstige multifocale motorneuropathie (MMN) met een verstoring van de dagelijkse handelingen, met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.

De diagnose dient te worden gesteld door een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC).

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

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie verbonden aan een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2,0 g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0 g/kg/3 weken, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, in het bijzonder het protocol van het electromyografisch onderzoek.

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

z) Au § 6790300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 6790300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans la situation suivante:

Traitement de la neuropathie motrice multifocale (NMM) grave, responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.

Le diagnostic doit être fait dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

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

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, lié à un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite, notamment le protocole de l'examen électromyographique.

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-157	<b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>107,22</b>	<b>107,22</b>			
	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,7600	120,7600			
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,6500	113,6500			
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-165	<b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>268,04</b>	<b>268,04</b>			
	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		291,2300	291,2300			
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		284,1200	284,1200			
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-173	<b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>536,08</b>	<b>536,08</b>			
	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		575,3500	575,3500			
A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		568,2400	568,2400			
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-181	<b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>1072,15</b>	<b>1072,15</b>			
	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1143,5900	1143,5900			
A-21 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1136,4800	1136,4800			

ab) In § 6790400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 6790400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor de volgende indicatie werd aangewend:

Ter behandeling van chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP) met matige tot ernstige verstoring van de dagelijkse handelingen, met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society', indien er een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor een perorale behandeling met corticoïden of wanneer deze behandeling niet efficiënt was.

De diagnose dient te worden gesteld door een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC).

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

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2,0 g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0 g/kg/3 weken, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

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

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

ab) Au § 6790400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 6790400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans la situation suivante:

Traitement de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP) avec perturbations de la vie quotidienne modérées à sévères, dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society', au cas où une contre-indication documentée à un traitement par voie orale à base de corticoïdes est constatée ou ce traitement n'était pas efficace.

Le diagnostic doit être fait dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

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

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies;

- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

ac) In § 6790400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 6790400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-157	<b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>107,22</b>	<b>107,22</b>			
	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,7600	120,7600			
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,6500	113,6500			
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-165	<b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>268,04</b>	<b>268,04</b>			
	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		291,2300	291,2300			
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		284,1200	284,1200			
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-173	<b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>536,08</b>	<b>536,08</b>			
	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		575,3500	575,3500			
A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		568,2400	568,2400			
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02									
A-21 *	0798-181	<b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>1072,15</b>	<b>1072,15</b>			
	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1143,5900	1143,5900			
A-21 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1136,4800	1136,4800			

ad) Er wordt een § 6790500 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 6790500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar voor de behandeling van actieve dermatomyositis bij een volwassen rechthebbende die wordt behandeld met corticosteroiden, al dan niet in combinatie met andere immunosuppressiva, met onvoldoende klinische efficiëntie of indien bewezen en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicaties voor corticosteroiden en immunosuppressiva, waarbij:

1. De diagnose van actieve dermatomyositis dient te worden gesteld door een arts van een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC) op basis van de meest recente richtlijnen van de European Neuromuscular Center, op basis van de combinatie van klinische criteria, elektromyografie, creatine kinase concentratie in bloed, aanwezigheid van specifieke antilichamen en spierbiopsie,

2. EN De onvoldoende klinische efficiëntie van een voorafgaandelijke behandeling met corticosteroiden en immunosuppressiva werd aangetoond en gedocumenteerd, evenals een intolerantie of contra-indicaties voor een behandeling met corticosteroiden en immunosuppressiva.

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist met een expertise in de behandeling van dermatomyositis en werkzaam in een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2,0 g/kg/4 weken, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0 g/kg/4 weken, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,

- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 2,0g/kg/4 weken te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

ad) Il est inséré un § 6790500 rédigé comme suit:

### Paragraphe 6790500

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable pour le traitement de la dermatomyosite active chez un bénéficiaire adulte qui est traité par des corticostéroïdes, que ce soit ou non en association avec des immunosuppresseurs, avec une réponse clinique insuffisante ou en cas d'intolérance ou de contre-indications prouvées et documentées pour les corticostéroïdes et immunosuppresseurs, dont :

1. Le diagnostic de la dermatomyosite active doit être fait par un médecin d'un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM) sur base des critères les plus récents du European Neuromuscular Center, sur base de la combinaison des critères cliniques, électromyographie, concentration sanguine de la créatine kinase, présence d'anticorps spécifiques et une biopsie musculaire,

2. ET La réponse clinique insuffisante du traitement antérieur par des corticostéroïdes et immunosuppresseurs a été démontrée et documentée, ainsi qu'une intolérance ou une contre-indication pour le traitement par corticostéroïdes et immunosuppresseurs.

b) Le remboursement est seulement accordé si la demande de remboursement est introduite par un médecin-spécialiste ayant acquis une expertise dans le traitement de la dermatomyosite, travaillant dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/4 semaines, pour l'ensemble des cures de cette période de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/4 semaines, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite,

- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 2 g/kg/4 semaines pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.

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

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

ae) In § 6790500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 6790500, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	<b>0798-157</b>	<b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>107,22</b>	<b>107,22</b>		
A-21 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,7600	120,7600		
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,6500	113,6500		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	<b>0798-165</b>	<b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>268,04</b>	<b>268,04</b>		
A-21 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		291,2300	291,2300		
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		284,1200	284,1200		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	<b>0798-173</b>	<b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>536,08</b>	<b>536,08</b>		
A-21 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		575,3500	575,3500		
A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		568,2400	568,2400		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	<b>0798-181</b>	<b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b>		<b>1072,15</b>	<b>1072,15</b>		
A-21 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1143,5900	1143,5900		
A-21 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1136,4800	1136,4800		

af) In § 7080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 7080000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassene patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primaire of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1' en 1''), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximaal vergoedbare posologie die de 10 mg per dag niet mag overschrijden.

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

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.
2. De elementen die toelaten:
  - 2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;
  - 2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;
  - 2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

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

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden
- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

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

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

af) Au § 7080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 7080000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1' et 1''), tel que défini par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), et se trouvant en classe fonctionnelle NYHA II ou III. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 10 mg par jour.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, 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 :
  - 2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;
  - 2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;
  - 2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
3. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. qu'il 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 initiale de maximum 12 mois
- et des prolongations de maximum 60 mois,

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

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

1. Hij verleent aan de betreffende 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 aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer 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) 2.3 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. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

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

e) 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 dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

#### **Bijlage A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN (§ 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

--	--	--	--

#### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie  
 pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (PAH) primair of geassocieerd van groep 1, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN, bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1. Volwassene patiënt met pulmonale arteriële hypertensie (PAH):

- Idiopathisch (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Geassocieerd met (APAH) :
  - Systeemziekte
  - Congenitaal L-R shunt
  - Portale hypertensie
  - HIV-infectie
  - Drugs en toxines

- 1.2. Rechter hartkatheterisatie (\*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk  $\geq 25$  mm Hg in rust en/of  $\geq 30$  mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk  $< 15$  mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van  $< 500$  m in 6 minuten.

- 1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende:  (in Romeinse cijfers)

- 1.4. Exclusie van: trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (\*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes  $> 70$  % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectionfracctie  $> 50$  %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

- 2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

- 2.1.1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / )

(of:  Ik ben verbonden geweest sinds  maanden, van  /  /  tot  /  / ) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
 .....

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

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

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....  
 .....

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

- 2.1.3  Andere elementen die ik terzake acht:

.....  
 .....

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )





2.1.1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )  
 ( ou :  J'ai été attaché pendant  mois, du  /  /  au  /  / )  
 au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :  
 Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :  
 .....  
 .....  
 .....  
 et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :  
 Références de ces études et des publications concernées:  
 .....  
 .....  
 ..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : )

2.1.3.  Autres éléments que j'estime pertinents:  
 .....  
 .....  
 ..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :  
 Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10---  
 Nom :  
 .....  
 Adresse :  
 .....  
 .....

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :  
 Nom et Prénom:  
 .....  
 Adresse :  
 .....  
 .....

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 à base de MACITENTAN, 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 § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :  
 il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité à base de MACITENTAN ;  
 il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité à base de MACITENTAN, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

□ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN avec une posologie de 10 mg/ jour.

### **III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(\* En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

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

#### **Paragraaf 7240000**

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1' en 1''), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), met uitsluiting van functionele klasse NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

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

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

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

#### **Paragraphe 7240000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1' et 1''), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par ADEMPAS non remboursé et qui, avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), le remboursement de ce traitement peut être accordé jusqu'à la prolongation.

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

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

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.
2. De elementen die toelaten:
- 2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;
  - 2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;
  - 2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :
- voor een eerste periode van maximum 12 maanden
  - en van verlengingen van maximum 60 maanden,
- in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.
- Onaafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:
1. Hij verleent aan de betreffende 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 aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer 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) 2.3 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. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 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.
- g) De gelijktijdige vergoeding van ADEMPAS en van een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA) is nooit toegestaan.
1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, 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 :
- 2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;
  - 2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;
  - 2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
3. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. qu'il 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 initiale de maximum 12 mois
  - et des prolongations de maximum 60 mois,
- en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, 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 visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) 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 dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- g) Le remboursement simultané d'ADEMPAS et d'un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (REVATIO, ADCIRCA) n'est jamais autorisé.



2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

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

2.1.1.  Ik ben verbonden sinds \_\_\_ maanden (sinds \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_)

(of:  Ik ben verbonden geweest sinds \_\_\_ maanden, van \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ tot \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_)

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

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
.....

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

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

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

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

2.1.3  Andere elementen die ik nuttig acht:

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

2.2. Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - □□□□-□□-□□□□.

Naam:.....

Adres: .....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Voornaam: .....

Naam:.....

Adres: .....

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van RIOCIGUAT 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 vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt, die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT ;
- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van specialiteit op basis van RIOCIGUAT (punt a' van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018), en deze behandeling efficiënt is bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT , bij een patiënt, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADEMPAS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 , waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van RIOCIGUAT met een maximale posologie die 2,5mg driemaal daags niet mag overschrijden.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT met een fosfodiesterase-5-remmer.

### **III. Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:**

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

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

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

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

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

(\*) In bijlage bij het huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledige protocol van de rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, dat de verschillende uitgevoerde metingen bevat, alsook het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest. (enkel voor de eerste aanvraag voor vergoeding, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIGUAT bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.



2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) sur base des éléments suivants :

2.1.1.  Je suis attaché depuis \_\_\_ mois (depuis le \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_)

(ou:  J'ai été attaché pendant \_\_\_ mois, du \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ au \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_)

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

.....  
.....

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review.

Références de ces études et des publications concernées:

.....

.....(ou:  ces références figurent sur une liste en annexe)

2.1.3  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

.....( références complémentaires éventuelles en annexe)

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - □□□-□□-□□□.

Nom:.....

Adresse:  
.....

2.3. Les coordonnées du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Prénom: .....

Nom:.....

Adresse:  
.....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité à base de RIOCIGUAT ;
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient qui est déjà traité avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité à base de RIOCIGUAT (point a' du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018), et ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT, pour un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT sur base des conditions du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de RIOCIGUAT avec une posologie maximale ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT simultanément avec un inhibiteur de la phosphodiesterase-5.

### **III. Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ADEMPAS sur base des conditions du § 7240000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

ah) In § 7250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 7250000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), en die inoperabel is of recidiverend/persistierend na pulmonale endarteriëctomie (PEA), met uitsluiting van functionele klasse NYHA I.

De diagnose van pulmonale hypertensie (PH) dient met name te worden gesteld op basis van een rechterhartkatheterisatie met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten en CTEPH dient te worden bevestigen door een abnormale ventilatie/perfusie scan, een CT angiografie en/of een pulmonale angiografie.

Het in aanmerking komen of niet van de rechthebbende voor de eerste keuze behandeling (met name pulmonale endarteriëctomie (PEA)) dient te gebeuren door een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van ADEMPAS werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

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

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

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

2. De elementen die bevestigen dat:

2.1. de rechthebbende inoperabel is;

2.2. er recidiverende/persisterende PH na PEA betreft.

3. De elementen die toelaten:

3.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van pulmonale hypertensie en CTEPH;

3.2. aan te tonen dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in PEA, wat blijkt uit ten minste 30 PEAs gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 36 maanden of aan te tonen dat – indien hij/zij zelf geen deel uitmaakt van een multidisciplinair CTEPH team, de evaluatie van inoperabiliteit gebeurd is door een multidisciplinair CTEPH team zoals hierboven beschreven

3.3. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

3.4. de ziekenhuisapotheeker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

ah) Au § 7250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 7250000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de patients atteints d'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (CTEPH), telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013), inopérable ou récidivante/persistante après une endarteriectomie pulmonaire (PEA), à l'exclusion de la classe fonctionnelle NYHA I.

Le diagnostic d'hypertension pulmonaire (HP) doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes et la CTEPH doit être confirmée par un scan ventilation/perfusion anormal, une CT angiographie et/ou une angiographie pulmonaire.

L'éligibilité ou non du bénéficiaire pour le traitement de premier choix (à savoir l'endarteriectomie pulmonaire (PEA)) doit être faite par une équipe CTEPH multidisciplinaire, constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA.

a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités avec ADEMPAS non remboursé et qui, a avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), le remboursement de ce traitement peut être accordé jusqu'à la prolongation.

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

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

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

2. Mentionne les éléments qui confirment que :

2.1. le bénéficiaire est inopérable ;

2.2. il s'agit d'une hypertension pulmonaire récidivante /persistante après PEA.

3. Mentionne les éléments permettant de:

3.1. démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension pulmonaire et la CTEPH ;

3.2. démontrer qu'il fait partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, comprenant un pneumologue/ cardiologue expérimenté dans la CTEPH, un radiologue et un chirurgien expérimenté dans la PEA, ce qui se traduit par au moins 30 PEAs sur une période indéterminée, ininterrompue de 36 mois ou de démontrer, s'il ne fait pas partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, que l'inopérabilité a été évaluée par une équipe multidisciplinaire telle que décrite ci-dessus.

3.3. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;

3.4. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

4. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
5. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :
- voor een eerste periode van maximum 12 maanden
  - en van verlengingen van maximum 60 maanden,
- in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.
- Onaangezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:
1. Hij verleent aan de betreffende 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 aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer 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) 3.3 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. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- g) De gelijktijdige vergoeding van ADEMPAS en van een fosfodiesterase-5-remmer (REVATIO, ADCIRCA) is nooit toegestaan.
4. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
5. qu'il 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 initiale de maximum 12 mois
  - et des prolongations de maximum 60 mois,
- en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, 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 visé au point c) 3.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) 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 dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- g) Le remboursement simultané d'ADEMPAS et d'un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (REVATIO, ADCIRCA) n'est jamais autorisé.



2.1 Acht ik mezelf ervaren in de opvolging en de behandeling van PH en CTEPH op basis van de volgende elementen:

2.1.1  ik maak deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, bestaande uit een pneumoloog/cardioloog met ervaring in CTEPH, een radioloog en een chirurg met ervaring in (PEA), wat blijkt uit ten minste 30 PEAs gedurende een onbepaalde, ononderbroken periode van 36 maanden of

maak zelf geen deel uit van een multidisciplinair CTEPH team, maar verklaar dat de evaluatie van inoperabiliteit gebeurd is door een multidisciplinair CTEPH team zoals hierboven beschreven en voeg het bijhorend evaluatierapport toe, inclusief de naam van de ziekenhuisdienst ervaren in de multidisciplinaire zorg van CTEPH patiënten en de reden van de aanvraag voor de behandeling met specialiteit op basis van RIOCIQUAT

2.1.2.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / ) (of:  Ik ben verbonden geweest sinds  maanden, van  /  /  tot  /  / ) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van pulmonale hypertensie:  
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
.....

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

2.1.3.  Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van CTEPH, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:  
referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....  
.....

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

2.1.4  Andere elementen die ik terzake acht:

.....  
.....  
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.

Naam:

.....

Adres:

.....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

.....

Adres:

.....

.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie (verslag en protocol van de hartkatheterisatie, de ventilatie/perfusie scan, de CT angiografie en/of de pulmonale angiografie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating)).

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ADEMPAS 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 vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt, die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van RIOCIQUAT;
- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van specialiteit op basis van RIOCIQUAT (punt a' van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018), en deze behandeling efficiënt is bij deze patiënt
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van RIOCIQUAT, bij een patiënt, die minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIQUAT bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder gezet te worden, gezien de efficiëntie bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit op basis van RIOCIQUAT met een maximale posologie van 2,5 mg driemaal per dag.

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van de specialiteit op basis van RIOCIQUAT met een fosfodiesterase-5-remmer

### **III. Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie:**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

(\* ) In bijlage bij het huidige aanvraagformulier, voeg ik het volledige protocol van de rechterhartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol, dat de verschillende uitgevoerde metingen bevat, alsook het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest. (enkel voor de eerste aanvraag voor vergoeding, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van RIOCIQUAT bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018



2. . En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1 . J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (CTEPH) sur base des éléments suivants:

2.1.1  je fais partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, constituée d'un pneumologue/cardiologue avec expérience dans la CTEPH, d'un radiologue et d'un chirurgien expérimenté dans la PEA, ce qui se traduit par au moins 30 PEAs sur une période indéterminée, ininterrompue de 36 mois ou

ne fais pas moi-même partie d'une équipe pluridisciplinaire CTEPH, mais déclare que l'inopérabilité a été évaluée par une équipe multidisciplinaire telle que décrite ci-dessus et ajoute le rapport d'évaluation correspondant, y compris le nom du service hospitalier expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de patients atteints de CTEPH et les raisons de la demande de traitement par la spécialité à base de RIOCIGUAT

2.1.2.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )  
(ou:  J'ai été attaché pendant  mois, du  /  /  au  /  / ) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension pulmonaire:  
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

.....et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec CTEPH pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.3.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

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

..... (ou: ces références figurent sur une liste en annexe : )

2.1.4  Autres éléments que j'estime pertinents:

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

..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - --.

Nom:

.....

Adresse:

.....

2.3. Les coordonnées du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et prénom: .....

Adresse:

.....

.....

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 (rapport et protocole du cathétérisme cardiaque, du scan ventilation/perfusion, de la CT angiographie et/ou de l'angiographie pulmonaire (uniquement pour la première demande d'autorisation)).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de RIOCIGUAT , 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 § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité à base de RIOCIQUAT ;
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient qui est déjà traité avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité ADEMPAS (point a' du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018), et ce traitement s'est montré efficace chez ce patient
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de RIOCIQUAT , car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de RIOCIQUAT sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant);

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de RIOCIQUAT avec une posologie maximale ne dépassant pas 2,5 mg trois fois par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité à base de RIOCIQUAT simultanément avec un inhibiteur de la phosphodiesterase-5.

### **III. Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie:**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de RIOCIQUAT sur base des conditions du § 7250000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

ai) In § 7500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### **Paragraaf 7500000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. De rechthebbende is minstens 12 jaar oud

ai) Au § 7500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### **Paragraphe 7500000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab est remboursable en catégorie B si elle est administrée en traitement additionnel dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez des bénéficiaires répondant simultanément à tous les critères suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans

2. Aanwezigheid van chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.
3. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 28 points, met schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten.
4. Uitsluiting van cholinerge urticaria.
5. Uitsluiting van fysische urticaria.
6. Uitsluiting van contact urticaria.
7. Uitsluiting van aquagene urticaria.
8. Uitsluiting van voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria.
9. Uitsluiting van erfelijk angio-oedeem.
- b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten houdt rekening met een dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.
- c) Voorafgaand aan de behandeling dient de behandelende arts-specialist in de dermatologie-venerologie of inwendige geneeskunde RIZIV-n° eindigend op 550 of 580, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, te richten aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Aldus verklaart de hogere vermeldde arts tegelijkertijd:
1. dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan is;
  2. zich ertoe te verbinden dat de eerste toediening gebeurt aan de hand van voorgevulde spuiten afkomstig van verpakkingen met 1 enkele voorgevulde spuit;
  3. zich ertoe te verbinden de vergoedde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet doeltreffend blijkt, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking met het moment van de aanvraag;
  4. zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Op basis van dit ingevuld formulier voor een eerste aanvraag zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.
- d) De machtigingen verlengd worden :
- voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden
  - of voor meer dan 2 nieuwe periodes van maximum 6 maanden indien de noodzaak om omalizumab als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten wordt bevestigd, hetzij aan de hand van een éénmalig verslag van een "second opinion" van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580) hetzij aan de hand van een aanvraagformulier tot verlenging ingevuld en ondertekend door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis (met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580).
  - of maximum 1 nieuwe periode van maximum 6 maanden voor rechthebbenden waarvan de behandeling met deze specialiteit werd opgestart vóór 1 februari 2021.
2. présence d'urticaire chronique spontanée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement insuffisamment contrôlée par un traitement d'un H1-antihistaminique au choix administré à la dose journalière maximale enregistrée pendant au moins 6 mois au moment de la demande de remboursement.
3. le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 28 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points.
4. exclusion d'urticaire cholinergique.
5. exclusion d'urticaire physique.
6. exclusion d'urticaire de contact.
7. exclusion d'urticaire aquagénique.
8. exclusion d'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoqué par allergène.
9. exclusion d'angio-œdème héréditaire.
- b) Le nombre de seringues préremplies remboursables tient compte d'une posologie de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.
- c) Préalablement au traitement le médecin traitant spécialiste en dermatologie-vénérologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580, doit envoyer au médecin conseil de l'organisme assureur un formulaire de demande dûment complété et signé dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :
1. toutes les conditions reprises sous le point a) ci-dessus sont remplies ;
  2. la première administration se fera sur base de seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie ;
  3. il s'engage à arrêter le traitement remboursé à la 12ème semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement ;
  4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Sur base du formulaire complété de la première demande, le médecin conseil délivrera une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée de validité maximale de 6 mois.
- d) Les autorisations peuvent être renouvelés pour :
- Maximum 2 nouvelles périodes de maximum 6 mois
  - Ou pour plus que 2 périodes renouvelables de maximum 6 mois en cas de nécessité de poursuivre l'omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement, sauf en cas de nécessité de poursuivre l'omalizumab comme traitement du CSU après 18 mois de traitement confirmée soit par un rapport unique d'une « seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire (dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580), soit sur la base d'un formulaire de demande de prolongation complété et signé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire (dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580).
  - Maximum 1 nouvelle période de maximum 6 mois pour les bénéficiaires dont le traitement par cette spécialité a débuté avant le 1er février 2021.

De voorvermelde behandelende arts-specialist dient hiertoe het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen, te ondertekenen en te bezorgen aan de adviserend-arts. Aldus verklaart de voornoemde arts tegelijkertijd:

1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit;
2. dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken; indien deze dosis inadequaet is voor de behandelende arts, stopt hij de behandeling volledig;
3. zich ertoe te verbinden het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 punten op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken;
4. zich ertoe te verbinden alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor verlenging, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

e) De specialiteit wordt éénmalig vergoed bij heropstart van de behandeling indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling van chronische spontane urticaria bij rechthebbenden die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoen:

1. Een voorafgaande behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd vergoed.
2. De voorafgaande behandeling doeltreffend was, gedefinieerd als een vermindering van de UAS7-score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde bij aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit
3. Na stopzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit werd herval vastgesteld ondanks een behandeling met een H1- antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis
4. De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) van > of = 16 punten, met een schaal UAS-7 van 0 tot 42 punten, op het moment van aanvraag voor vergoeding van de heropstart van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Op basis van dit ingevuld aanvraagformulier voor een éénmalige vergoeding bij heropstart van de behandeling, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" waarvan de maximale geldigheidsduur 6 maanden is.

Le médecin spécialiste traitant précité doit dûment compléter, signer et envoyer au médecin conseil le formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris sous annexe B de ce paragraphe. Ainsi le médecin précité déclare que simultanément :

1. le traitement par la spécialité pharmaceutique concernée est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée;
2. la dose reste inchangée : 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines ; si la dose semble inadéquate pour le médecin traitant, il arrête le traitement définitivement ;
3. il s'engage à prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines;
4. il s'engage à tenir à disposition du médecin conseil tous les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.

e) La spécialité est remboursable lors d'une reprise unique du traitement si elle est utilisée comme traitement d'appoint de l'urticaire chronique spontanée chez les bénéficiaires qui remplissent simultanément toutes les conditions suivantes :

1. Un traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée a été remboursé
2. Le traitement antérieur par la spécialité pharmaceutique concernée était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée
3. Après l'arrêt de ce traitement par la spécialité pharmaceutique concernée, une rechute a été observée malgré un traitement par un antihistaminique H1 de choix à la dose journalière autorisée la plus élevée possible
4. Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de > ou = 16 points, sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points, lors de la demande de remboursement pour la reprise de traitement par la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base de ce formulaire de demande de remboursement lors d'une reprise unique du traitement, le médecin conseil délivrera l'autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour une durée maximale de 6 mois.



**III - Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie- venerologie of inwendige geneeskunde, met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580** (naam) (voornaam) 1 -  -  -  (RIZIV n°) /  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van formulier voor aanvraag tot verlenging**

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria patiënten (§7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :** (naam) (voornaam) (aansluitingsnummer)**II – Aanvraag tot verlenging**

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde met RIZIV nummer eindigend op 550 of 580, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische spontane urticaria.

Ik bevestig dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab heden doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering van de UAS-7 score van minstens 10 punten vergeleken met de waarde voor de start van de XOLAIR behandeling:

UAS-7 score voor de start van de behandeling met de betrokken specialiteit :  punten ( $\geq 28$ )UAS-7 score heden:  punten.

Ik bevestig tevens dat de rechthebbende continu wordt behandeld en dat de dosis onverminderd blijft: 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken; (indien deze dosis mij inadequaat lijkt, stopt de behandeling met de betrokken specialiteit hier.)

Ik verbind mij ertoe om:

- het toedieningsinterval van de behandeling te verlengen wanneer de behandeling de maximale doeltreffendheid heeft bereikt, gedefinieerd als een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen met minstens 1 maand tussen; de behandeling stop te zetten indien een UAS-7 score = 0 op 2 consecutieve tijdstippen wordt bereikt met een toedieningsinterval van 8 weken
- alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt;





**ANNEXE A: Modèle de formulaire pour la première demande**

Formulaire pour la première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

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

**II – Première demande**

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne avec n° INAMI se terminant par 550 ou 580, déclare que le bénéficiaire suscité est atteint d'une urticaire chronique spontan e et remplit simultanément tous les critères du point a) du § 7500000 du chapitre IV de la liste attaché à l' A.R. du 1er février 2018:

le bénéficiaire est  g e d'au moins 12 ans ;

l'urticaire chronique spontan e est active depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement et est insuffisamment contrôlée par un traitement antihistaminique H1 au choix, administr e à la dose journalière maximale enregistrée depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement ;

le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire r ealis e par 7 scores quotidiens (score UAS-7)  $\geq 28$ , sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points:  points ( $\geq 28$ ) ;

l'urticaire cholinergique a été exclue ;

l'urticaire physique a été exclue ;

l'urticaire de contact a été exclue ;

l'urticaire aquagénique a été exclue ;

l'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoquée par allergène ont été exclues ;

l'angio- ed eme h ereditaire a été exclue.

Je m'engage à:

- administrer la première dose avec des seringues pr eemplies provenant d'emballages d'une seule seringue pr eemplie.
- arrêter le traitement rembours e à la 12 eme semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement;
- tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concern e se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de mon patient nécessite le remboursement de la spécialité concernée pour une p eriod e initiale de 6 mois. Je tiens compte d'une posologie remboursable de 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines.

**III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne dont le n o INAMI se termine par 550 ou 580**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n o INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin )



- CHU de Liège       Cliniques universitaires Saint-Luc    Hôpital Erasme
- UZA       UZ Brussel       UZ Gent       UZ Leuven  
 (veuillez préciser l'hôpital)

mesure provisoire valable jusqu'au 1er août 2022: une demande de prolongation unique du remboursement de la spécialité concernée pour le bénéficiaire ci-dessus dont le traitement par la spécialité concernée a débuté avant le 1er février 2021

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de mon patient nécessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la spécialité concernée.

**III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C: Modèle de formulaire de demande d'une reprise unique du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab**

Formulaire de demande de remboursement d'une reprise unique du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Première demande**

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne dont le n° INAMI se termine par 550 ou 580, déclare que le patient suscité souffre d'urticaire chronique spontan e et remplit en même temps toutes les conditions  nonc es au point e) du §7500000 du chapitre IV de la liste attaché à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

J'atteste que:

- le patient ci-dessus a d j été traité par la spécialité concern e  
 Date d'arrêt du traitement par la spécialité concern e: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)
- le traitement antérieur par la spécialité concern e était efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité concern e
- après l'arrêt de ce traitement par Xolair, une rechute a été observ e. Le reprise du traitement par la spécialité concern e est nécessaire.



De behandeling met deze specialiteit kan voortgezet worden na het stopzetten van docetaxel zolang een klinisch voordeel geobserveerd wordt of tot een onaanvaardbare toxiciteit wordt waargenomen.

b) De vergoeding is slechts toegestaan wanneer aangetoond wordt dat de tumor geen activerende mutatie van de EGFR-TK (epidermal growth factor receptor) vertoont.

De mutatietest wordt uitgevoerd door een erkend Centrum voor Menselijke erfelijkheid of door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.

c) De arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling:

- attesteert, bij aanvang van de behandeling, dat de rechthebbende voldoet aan de criteria onder punten a) en b) of, wanneer het een verlenging van de behandeling betreft, dat de laatste resultaten van medische beeldvorming geen progressie van de ziekte tonen.

- attesteert dat de situatie van deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit vereist, aan een maximale dagelijkse posologie van 400 mg.

- engageert zich om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, en meer bepaald:

- het resultaat van het pathologisch-anatomisch onderzoek
- de resultaten van de medische beeldvorming die het ontbreken van progressie tijdens de behandeling aantonen.
- engageert zich ertoe de behandeling met deze specialiteit te stoppen indien een progressie van de aandoening volgens de RECIST-criteria vastgesteld wordt, ondanks de lopende behandeling.

Hier toe engageert hij zich een evaluatie met gepaste medische beeldvorming uit te voeren om de 3 maanden, of eerder indien de klinische situatie dit vereist, tijdens de behandeling met deze specialiteit.

d) De vergoeding is toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische terugbetalingsaanvraag, ingediend door de arts-specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie, geïdentificeerd en geauthentificeerd door het e-Health platform, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) De vergoeding is slechts toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooreerst hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in d).

a) In § 7910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Le traitement par cette spécialité peut être poursuivi après l'arrêt du docétaxel aussi longtemps qu'un bénéfice clinique sera observé ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

b) Le remboursement n'est accordé que s'il est démontré que la tumeur ne présente pas une mutation activatrice de l'EGFR-TK (epidermal growth factor receptor).

Le test de mutation est effectué par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

c) Le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie:

- atteste, lors de l'instauration du traitement, que le bénéficiaire répond aux critères des points a) et b) ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les derniers résultats d'imagerie médicale montrent une absence de progression de la maladie;

- atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite le remboursement de cette spécialité à une posologie journalière maximale de 400 mg.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée et plus particulièrement:

- le résultat de l'examen anatomopathologique
- les résultats de l'imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression sous le traitement.
- s'engage à arrêter le traitement avec cette spécialité en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours.

A cet effet, il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par cette spécialité.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 en pneumologie avec 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).

a) Au § 7910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
VARGATEF 100 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V	ATC: L01EX09				
	7714-603	120 capsules, zacht, 100 mg	120 capsules molles, 100 mg		2160,00	1530,98		

Fa-14 *	7714-603	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg		19,1393	13,5829		
Fa-14 **	7714-603	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg		19,0800	13,5237		
VARGATEF 150 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: L01EX09				
Fa-14 *	<b>7714-595</b>	<b>60 capsules, zacht, 150 mg</b>	<b>60 capsules molles, 150 mg</b>		<b>2160,00</b>	<b>1530,98</b>		
Fa-14 *	7714-595	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg		38,2785	27,1658		
Fa-14 **	7714-595	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg		38,1600	27,0473		

am) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-339	4111-829	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	<b>4111-829</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339	4197-661	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	<b>4197-661</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-339 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AB04				
B-339	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	<b>4111-837</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>		
B-339	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	<b>4197-687</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>		
B-339 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		238,2083	238,2083		
B-339 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		237,0233	237,0233		

an) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04									
B-339	4111-829	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10	
	<b>4111-829</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>			
B-339	4197-661	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10	
	<b>4197-661</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>			
B-339 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083			
B-339 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233			
IDACIO 40 mg FRESENIUS KABI ATC: L04AB04									
B-339	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10	
	<b>4111-837</b>				<b>447,22</b>	<b>447,22</b>			
B-339	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg		1477,60	1477,60	8,00	12,10	
	<b>4197-687</b>				<b>1341,64</b>	<b>1341,64</b>			
B-339 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		238,2083	238,2083			
B-339 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg		237,0233	237,0233			

ao) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA02									
A-89	4486-114	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	40,42	40,42	0,00	0,00	
	<b>4486-114</b>				<b>29,49</b>	<b>29,49</b>			

EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	4486-122 <b>4486-122</b>	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	40,42 <b>29,49</b>	40,42 <b>29,49</b>	0,00	0,00
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02	
A-89	4486-130 <b>4486-130</b>	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	56,37 <b>43,44</b>	56,37 <b>43,44</b>	0,00	0,00

ap) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02		
A-89	4486-114 <b>4486-114</b>	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	G	40,42 <b>29,49</b>	40,42 <b>29,49</b>	0,00	0,00	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02		
A-89	4486-122 <b>4486-122</b>	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	G	40,42 <b>29,49</b>	40,42 <b>29,49</b>	0,00	0,00	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA02		
A-89	4486-130 <b>4486-130</b>	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	G	56,37 <b>43,44</b>	56,37 <b>43,44</b>	0,00	0,00	

aq) In § 8360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8360000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden:

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> bij eerste aanvraag of > of = 45 ml/min/1,73m<sup>2</sup> bij een aanvraag tot verlenging;
- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen
- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

aq) Au § 8360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8360000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> en cas de première demande ou > ou = 45 ml/min/1,73m<sup>2</sup> en cas de demande de prolongation;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques
- et un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar 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 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) 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.

e) 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 224 dagen de terugbetaling toelaat van 1 verpakking van 28 dagen en 2 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen; maximum 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt na de eerste behandelingsperiode een HbA1c waarde  $< \text{ of } = 7,5 \%$  of een daling van HbA1c  $> \text{ of } = 0,5\%$  t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met FORXIGA. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

g) De gelijktijdige vergoeding van FORXIGA met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable 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 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) 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.

e) 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 224 jours pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 2 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum : 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 10 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. Le médecin traitant confirme après la première période de traitement que la valeur de l'HbA1c  $< \text{ ou } = 7,5 \%$  ou une diminution de l'HbA1c  $> \text{ ou } = 0,5 \%$  par rapport à la valeur initiale avant initiation du traitement avec FORXIGA. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycemique suffisant.

g) Le remboursement simultané de FORXIGA avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incretinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A**

**Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§ 8360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

**I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):**

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

**II – Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid  $\geq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen (<7,0%).

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine bedraagt: ..... (moet tussen de 7,0% en 9,0% zijn).

Ik bevestig dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine 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 farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine aan een dosering van 10 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 224 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 28 tabletten van 10 mg en 2 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

**III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid  $\geq 45$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze rechthebbende heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine 10 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum .

- (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c  $\leq 7,5\%$  bedraagt of de daling van HbA1c  $\geq 0,5\%$  bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine 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 farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine 10 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 392 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.



**III – Il s’agit d’une demande de prolongation :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d’un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est  $\geq 45 \text{ ml/min/1,73m}^2$ .

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d’au moins une période de traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine à 10 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique.

(uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l’HbA1c est  $\leq 7,5\%$  ou qu’une diminution de l’HbA1c est  $\geq 0,5 \%$  à partir de la valeur initiale a été obtenue.

(pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J’atteste que le bénéficiaire n’associera pas la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n’associerai pas une gliptine au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j’atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine 10 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

**IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ar) In § 8470000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 8470000**

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  $> \text{ of } = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$  bij een eerste aanvraag  $> \text{ of } = 45 \text{ ml/min/1,73m}^2$  bij een aanvraag tot verlenging;
- en een recente HbA1c-waarde van  $> \text{ of } = 7,0 \%$  en  $< \text{ of } = 9,0 \%$
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie en in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

ar) Au § 8470000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 8470000**

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  $> \text{ ou } = 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$  en cas de première demande  $> \text{ ou } = 45 \text{ ml/min/1,73m}^2$  en cas de demande de prolongation;
- et une valeur récente HbA1c  $> \text{ ou } = 7,0 \%$  en  $< \text{ ou } = 9,0 \%$ ;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique ;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en monothérapie et en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- 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 (SPK).
- c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.
- d) 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.
- e) 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 224 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 toelaat.
- f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 196 tabletten, 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 een voldoende glycemiecontrole..
- g) 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.
- h) De gelijktijdige vergoeding van XIGDUO met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.
- 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).
- c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.
- d) 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.
- e) 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 de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 2 conditionnements de 196 comprimés pendant une première période de 224 jours
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés, 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. Le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.
- g) 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.
- h) Le remboursement simultané de XIGDUO 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 (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A**

**Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine (§ 8470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

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

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

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

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

**II – Het betreft een eerste aanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid  $\geq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> 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  $\geq 7,0$  % en  $\leq 9,0$  %) was.

Ik attesteer dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en 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 farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine aan een dosering van 5mg/850mg of 5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 224 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg dapagliflozine /metformine.

Of

1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg dapagliflozine /metformine.

**III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/850 mg of 5 mg/1000mg:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid  $\geq 45$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/850 mg tweemaal daags.

Of

De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze rechthebbende de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en 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 farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine en metformine 5mg/850 mg of 5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 392 dagen. Dus vraag ik de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg van dapagliflozine/metformine.

Of

4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg van dapagliflozine/metformine.

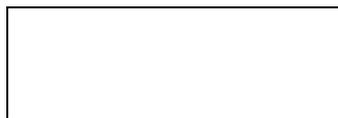
**IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A**

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine (§ 8470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)**

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Il s'agit d'une première demande de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine 5mg/850mg ou 5mg/1000 mg:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire  $\geq 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par de la metformine et un autre antidiabétique pendant au moins 3 mois.

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de .....% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine au dosage de 5mg/850mg ou 5mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 224 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/850 mg de dapagliflozine/metformine.

Ou

1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

**III – Il s'agit d'une demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine 5mg/850mg ou 5mg/1000mg:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire  $\geq 45$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par au moins une période remboursable de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine :

La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine 5 mg/850 deux fois par jour.

Ou

La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine et metformine 5mg/850mg ou 5mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/850 mg de dapagliflozine/metformine.

Ou

4 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

**IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

as) In § 8630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 8630000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH), zoals gedefinieerd in groep 1 van de richtlijnen van de "European Society for Cardiology" (ESC) en de "European Respiratory Society" (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) met uitzondering van functionele klasse NYHA I en IV.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

De vergoeding van UPTRAVI® wordt toegekend:

1° als monotherapie voor zover de betrokken patiënt niet in aanmerking komt voor een behandeling met een endothelinereceptorantagonist (ERA) noch een fosfodiësteraseremmer (PDE-5i).

2° als "add-on" bij patiënten die behandeld worden met een endothelinereceptorantagonist en/of fosfodiësteraseremmer waarbij de PAH onvoldoende onder controle is. PAH wordt beschouwd als onvoldoende onder controle indien de patiënt niet voldoet aan de criteria van een laag risico classificatie zoals gedefinieerd in de ESC/ERS 2015 richtlijnen ((Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119).

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

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.
2. De elementen die toelaten:
  - 2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;
  - 2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;
  - 2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.
3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt e) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

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

- voor een eerste periode van maximum 12 maanden
- en van verlengingen van maximum 60 maanden,

as) Au § 8630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 8630000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), comme défini dans le groupe 1 des recommandations d' European Society for Cardiology" (ESC) et d' European Respiratory Society" (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) à l'exception de la classe fonctionnelle NYHA I et IV.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Le remboursement d'UPTRAVI® est accordé :

1° en monothérapie pour autant que le patient ne rentre pas en ligne de compte pour un traitement avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) ni d'un inhibiteur de la phosphodiésterase de type-5 (iPDE-5).

2° en "add-on" chez les patients qui sont traités avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiésterase possédant une HTAP insuffisamment contrôlée. Une HTAP est considérée comme insuffisamment contrôlée si le patient ne répond pas aux critères de classification de faible risque comme définis dans les recommandations ESC/ERS 2015 ((Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119).

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, 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 :
  - 2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ;
  - 2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
  - 2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point e) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

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

- pour une période initiale de maximum 12 mois
- et des prolongations de maximum 60 mois,

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, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt b) 2.3 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.

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

e) 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 begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

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

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

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



long CT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejection fractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

1.5. De specialiteit op basis van SELEXIPAG wordt gebruikt als:

- monotherapie voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een behandeling met een endothelinereceptorantagonist en/of een fosfodiësterase type 5-remmer
- combinatietherapie bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn te brengen met een endothelinereceptorantagonist en/of een fosfodiësterase type 5-remmer

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

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

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

(of:  Ik ben verbonden geweest sinds  maanden, van /  /  tot  /  / ) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende: .....

.....

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

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

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties: .....

.....(of: deze

referenties staan in een lijst in bijlage: )

2.1.3  Andere elementen die ik terzake acht: .....

.....

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.

Naam:.....

Adres:.....

.....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam: .....

Adres: .....

.....

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van SELEXIPAG 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 vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van SELEXIPAG

het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maanden behandeld is met de specialiteit op basis van SELEXIPAG, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van SELEXIPAG, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van SELEXIPAG bekomen op basis van de

voorwaarden van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt  
bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van SELEXIPAG

**III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr)**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ 1 ] - [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ] (RIZIV nr)

[ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

(\* In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van SELEXIPAG bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 8630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de SELEXIPAG (§ 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ ] (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin-spécialiste en cardiologie ou pneumologie:**

Je, soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

cardiologie

pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAP), comme définie dans le groupe 1 des recommandations de l'European Society for Cardiology" (ESC) et de l'European Respiratory Society" (ERS) (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119) et remplit, ou remplissait préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de SELEXIPAG, toutes les conditions figurant au point a) du § 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'exclusion de chaque forme d'hypertension pulmonaire autre que l'hypertension pulmonaire de groupe 1, comme définies dans les recommandations ESC/ERS (Galiè et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2016) 37, 67-119);

- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de SELEXIPAG sur base des conditions du § 8630000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de SELEXIPAG, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

- Idiopathique (IPAH)
- Héritaire (FPAH)
- Inducé par des drogues et toxines
- Associé avec (APAH) :
  - Affections du tissu conjonctif
  - Infection HIV
  - Hypertension portale
  - Malformation du cœur congénitale
  - Schistosomiase
- Maladie pulmonaire veino-occlusive (PVOD) et/ou hémangiomasose capillaire pulmonaire (PCH)
- Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (\*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne  $\geq 25$  mmHg au repos et/ou  $\geq 30$  mmHg à l'effort, une pression artérielle pulmonaire d'occlusion  $< 15$  mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un test de marche inférieur à 500 mètres en 6 minutes.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante :  (en chiffres romains)

1.4. Exclusion des affections suivantes : affection thromboembolique (démontrée par une scintigraphie du poumon, et/ou un angiographie pulmonaire (\*), érosion du parenchyme pulmonaire (démontrée par un volume pulmonaire  $> 70$  % des valeurs prévues lors d'un test de la fonction pulmonaire et un CT-scan pulmonaire qui ne démontre pas une lésion considérable), affection du cœur gauche (démontrée par une fraction d'éjection  $> 50$  %, quelle que soit la méthode, et en absence d'une valvulopathie aortique importante, ou d'une valvulopathie cardiaque importante, ou d'une cardiomyopathie), syndrome apnée du sommeil.

1.5. La spécialité à base de SELEXIPAG est utilisée en :

- monothérapie pour autant que le patient ne rentre pas en ligne de compte pour un traitement avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) ni avec un inhibiteur de la phosphodiesterase de type-5 (iPDE-5)
- combinaison chez les patients qui sont insuffisamment contrôlés avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline et/ou un inhibiteur de la phosphodiesterase de type-5

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient:

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )

(ou:  J'ai été attaché pendant  mois, du /  /  au  /  / ) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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

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

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées .....

.....



at) In § 8680100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8680100

De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van fampridine beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

au) In § 8680200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8680200

De farmaceutische specialiteit op basis van fampridine mag enkel worden vergoed aan de rechthebbenden die op het moment van inwerkingtreding van deze reglementering reeds een vergoedbare behandeling ontvingen met deze specialiteit. Aan nieuwe patiënten wordt geen vergoedbaarheid toegekend.

a) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fampridine mag enkel worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden indien het gaat over een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in §8680200 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, indien deze specialiteit gebruikt wordt ter verbetering van het lopen bij volwassen rechthebbenden met multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria, met beperkt loopvermogen (EDSS 4-7).

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds werden behandeld met een vergoedbare verpakking van deze specialiteit op basis van de bepalingen vermeld in §8680100, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f), indien de rechthebbende bij de evaluatie na de beoordelingsperiode van 4 weken een verbetering van minstens 20% in de Timed 25 Foot Walk (T25FW) looptest of een daling van minstens 8 punten in de MSWS-12 score toonde, ten opzichte van de situatie zoals deze was vóór de eerste toediening van deze specialiteit.

b) Deze specialiteit wordt enkel vergoed in combinatie met een aangepast fysiotherapie/kinesitherapie-programma tenzij een fysisch arts/revalidatie arts bevestigt dat dit niet noodzakelijk/mogelijk is.

c) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken verpakking wordt voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door de huisarts of een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) Na elke periode van 6 maanden behandeling moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

Als een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen tijdens dergelijke 6-maandelijks evaluatie, of indien op enig ander ogenblik een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, moet de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie overwegen de behandeling met de specialiteit op basis van fampridine te onderbreken en een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens wordt na een behandelingsonderbreking van ten minste 2 dagen tot 2 weken opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score afgenomen. De behandeling met deze specialiteit kan enkel opnieuw worden gestart in geval van een verslechtering van de T25FW looptest met tenminste 20% (= afname van

at) Au § 8680100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8680100

L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base de fampridine figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.

au) Au § 8680200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8680200

La spécialité pharmaceutique à base de fampridine ne peut être remboursable que chez les bénéficiaires qui bénéficient au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation d'un traitement remboursable par cette spécialité. Aux nouveaux patients, aucun remboursement n'est accordé.

a) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fampridine peut uniquement être prolongé pour des périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des dispositions mentionnées dans le §8680200 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, si cette spécialité est utilisée pour l'amélioration de la marche chez les bénéficiaires adultes souffrant de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald, ayant une capacité de marche réduite (EDSS 4-7).

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traité avec un conditionnement remboursable de cette spécialité, sur base des dispositions mentionnées dans le §8680100, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point f), si lors de l'évaluation au terme de la période de test de 4 semaines, le bénéficiaire a montré une amélioration d'au moins 20% du score du test de marche Timed 25 Foot Walk (T25FW) ou une diminution d'au moins 8 points du score du MSWS-12, en comparaison aux scores de ces tests avant la première administration de cette spécialité.

b) Cette spécialité n'est remboursée qu'en association avec un programme de kinésithérapie/ physiothérapie adapté sauf si un médecin spécialiste en médecine physique ou un médecin spécialiste en réadaptation atteste que ce programme n'est pas nécessaire/possible pour le bénéficiaire.

c) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

d) Le remboursement est accordé si le conditionnement susmentionné est prescrit via une ordonnance établie par le médecin généraliste ou un médecin spécialiste médecine physique et en réadaptation ou un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui est responsable du traitement.

e) Après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

Si une détérioration de la capacité de marche est observée lors de l'évaluation à 6 mois ou si, à tout autre moment, une augmentation du score EDSS est notée, le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie doit considérer d'interrompre le traitement avec la spécialité à base de fampridine et procéder à un test de marche T25FW et un test MSWS-12. Au terme d'au moins 2 jours à 2 semaines d'arrêt de traitement, les tests de marche T25FW ainsi que le MSWS-12 doivent être à nouveau réalisés. Le traitement avec cette spécialité peut à nouveau être ré-initié uniquement en cas de dégradation du test de marche T25FW d'au moins 20% (= diminution de la vitesse de marche) ou

de loopsnelheid) of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met tenminste 8 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop.

f) Overgangsmaatregel: Eerste aanvraag voor een periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 verpakkingen per jaar van de farmaceutische specialiteit op basis van fampridine 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte.

De vergoeding gedurende een eerste periode van verlenging van maximaal 12 maanden zal worden toegestaan op basis van het aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt c) :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de situatie bevindt zoals beschreven zoals in punt a') vermeld is,
- attesteert dat hij/zij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt e),
- zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a') vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek,
- attesteert dat hij/zij weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS > 7 is.

Op basis van het formulier voor aanvraag tot eerste verlenging van de vergoeding waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, met beperking tot maximum 13 verpakkingen van deze specialiteit 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte, en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

g) Verdere perioden van verlenging van vergoeding:

De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden. De verlenging van de behandeling moet telkens zorgvuldig worden heroverwogen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zoals vermeld in punt e).

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 verpakkingen per jaar van deze specialiteit 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte.

De verlenging van de vergoeding voor verdere perioden van telkens maximaal 12 maanden zal worden toegestaan telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt c) :

- bevestigt dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 8680200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit heeft genoten van deze specialiteit ter verbetering van loopstoornissen ten gevolge van MS,
- bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen,
- attesteert dat hij/zij weet dat na elke periode van 6 maanden behandeling de verlenging van de behandeling zorgvuldig moet worden heroverwogen zoals vermeld in punt e),

en cas d'augmentation du score MSWS-12 d'au moins 8 points par rapport aux valeurs mesurées au moment de l'arrêt du traitement.

f) Mesure transitoire : Première demande d'une période de prolongation du remboursement de 12 mois:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 conditionnements par an de 56 comprimés de la spécialité pharmaceutique à base de fampridine 10 mg à libération prolongée.

Le remboursement durant une première période de prolongation de maximum 12 mois sera accordé sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point c) :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation telle que décrite dans le point a') au moment de la demande,
- atteste qu'il/elle sait que, après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement réévaluée telle que décrite au point e),
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait, lors de la première demande de remboursement, dans la situation telle que décrite au point a'),
- atteste qu'il/elle sait que le traitement doit être arrêté si le score EDSS > 7.

Sur base du formulaire de demande de première prolongation du remboursement, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, signé et dûment rempli par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie responsable du traitement, le médecin-conseil remettra au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous «e» de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, avec une restriction à maximum 13 conditionnements remboursables de cette spécialité 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée, et pour une période de 12 mois.

g) Périodes suivantes de prolongation de remboursement

Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes renouvelables de 12 mois. La prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, telle que décrite au point e).

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 conditionnements par an de 56 comprimés de cette spécialité 10 mg à libération prolongée.

La prolongation du remboursement pour de nouvelles périodes, chacune de maximum 12 mois sera accordée sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et qui est responsable du traitement repris sous le point c) :

- confirme que le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un remboursement de cette spécialité pour l'amélioration des troubles de la marche liés à la SEP sur base du § 8680200 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté,
- confirme que l'efficacité du traitement avec cette spécialité est démontrée sur base des éléments décrits ci-dessus,
- atteste qu'il/elle sait qu'après chaque période de 6 mois de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement réévaluée comme décrit au point e),



**U Het betreft een verdere periode van verlenging van 12 maanden van vergoeding:**

Ik verklaar aldus dat:

- U bovenvermelde rechthebbende reeds een verlenging van vergoeding van 12 maanden heeft genoten van deze specialiteit voor de verbetering van het lopen op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 8680200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit; en dat bij de evaluatie de verlenging van de behandeling zorgvuldig werd heroverwogen;

Ik weet dat de behandeling dient te worden stopgezet indien de EDSS>7 is;

Ik weet dat indien een verslechtering van het loopvermogen wordt waargenomen, of indien een stijging van de EDSS-score wordt genoteerd, er moet overwogen worden de behandeling met deze specialiteit te onderbreken en tegelijkertijd een T25FW looptest en een MSWS-12 score af te nemen. Vervolgens dient na minimaal 2 dagen tot maximaal 2 weken behandelingsonderbreking opnieuw een T25FW looptest en een MSWS-12 score te worden afgenomen. De behandeling kan enkel opnieuw worden gestart op basis van een verslechtering van de T25FW looptest met minstens 20% of op basis van een stijging van de MSWS-12 score met minstens 8 punten ten opzichte van de waarden gemeten op het moment van de behandelingsstop.

Op basis van deze elementen attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 13 verpakkingen van deze specialiteit 10 mg, 56 tabletten met verlengde afgifte gedurende een periode van 12 maanden.

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

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

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

[ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



de dégradation du score du T25FW d'au moins 20% ou en cas d'une augmentation du score du MSWS-12 d'au moins 8 points par rapport aux valeurs mesurées au moment où le traitement a été interrompu.

Sur base de ces éléments, j'atteste par la présente que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'un traitement avec 13 conditionnements de cette spécialité 10 mg, 56 comprimés à libération prolongée durant une période de 12 mois.

De plus, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AZACITIDINE BETAPHARM 25 mg/mL			BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		ATC: L01BC07			
	<b>7733-926</b>	<b>1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg</b>	<b>1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg</b>		<b>106,67</b>	<b>106,67</b>		
A-28 *	7733-926	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	120,1800	120,1800		
A-28 **	7733-926	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	113,0700	113,0700		

aw) In § 8730100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 8730100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
THIOTEPA RIEMSER 100 mg EUROCEPT ATC: L01AC01								
	<b>7733-967</b>	<b>1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg</b>	<b>1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg</b>		<b>315,13</b>	<b>315,13</b>		
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	341,1500	341,1500		
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	334,0400	334,0400		

ax) In § 8730200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 8730200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
THIOTEPA RIEMSER 100 mg EUROCEPT ATC: L01AC01								
	<b>7733-967</b>	<b>1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg</b>	<b>1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg</b>		<b>315,13</b>	<b>315,13</b>		
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	341,1500	341,1500		
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	334,0400	334,0400		

ay) In § 8730300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 8730300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
THIOTEPA RIEMSER 100 mg EUROCEPT ATC: L01AC01									
	<b>7733-967</b>	<b>1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg</b>	<b>1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg</b>		<b>315,13</b>	<b>315,13</b>			
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	341,1500	341,1500			
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	334,0400	334,0400			

az) In § 8730400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 8730400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
THIOTEPA RIEMSER 100 mg EUROCEPT ATC: L01AC01									
	<b>7733-967</b>	<b>1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg</b>	<b>1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg</b>		<b>315,13</b>	<b>315,13</b>			
A-23 *	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	341,1500	341,1500			
A-23 **	7733-967	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	G	334,0400	334,0400			

ba) In § 9120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

- voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

ba) Au § 9120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9120000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

- pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met extensive-stage kleincellige longcarcinoom (ES-SCLC), in combinatie met carboplatine en etoposide

-eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben op  $\geq 50\%$  tumorcellen (TC) of  $\geq 10\%$  tumorinfiltrerende immuuncellen (IC) en die geen EGFR-gemuteerd of ALK positief NSCLC hebben (monotherapie).

- in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van  $\geq 1\%$  en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen.

• Of voor :

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $\geq 2$  hearing loss, grade  $\geq 2$  neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van  $>$  of  $= 5\%$  vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

- in combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden:

1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit

2. de rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l'etoposide

- le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq 50\%$  sur les cellules tumorales (TC) ou  $\geq 10\%$  sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).

- en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq 1\%$  et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.

• Ou pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $\geq 2$  hearing loss, grade  $\geq 2$  neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $>$  ou  $= 5\%$  (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

- en association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positive comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée

2. le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) en association avec le bevacizumab si le patient répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie

2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt

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 b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie);
- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur

2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résecable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional

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 b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) ;
- traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est 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 via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par atezolizumab va être administré;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (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 collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

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

f) De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

bb) In § 9530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 9530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rifaximine die toegevoegd wordt aan een behandeling met vergoedbare lactulose, komt in aanmerking voor een vergoeding indien ze toegediend wordt voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie, bij rechthebbenden met levercirrose die zich gelijktijdig in alle volgende situaties bevinden zoals hieronder weergegeven:

- Volwassen rechthebbende;
- Diagnose van levercirrose;
- Rechthebbende had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score  $\geq 2$  (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- Actueel is de rechthebbende zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score  $\leq 1$  op een schaal van 0-4;
- De rechthebbende vertoont geen transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt noch chirurgisch aangelegde shunt;
- Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen, zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- De rechthebbende vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 550 mg tweemaal per dag.

c) De periode van vergoeding loopt 24 weken (6 verpakkingen); elke vervolgerperiode loopt ook 24 weken (6 verpakkingen).

d) De aanvraag tot de eerste vergoeding en de verlenging gebeurt door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde met een RIZIV-identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987.

De aanvragende arts-specialist vult het aanvraagformulier waarvan het model vermeld is onder bijlage A, volledig in en ondertekent het. Hij bezorgt het aan de adviserend arts.

De aanvragende arts-specialist attesteert dat aan alle voormelde criteria is voldaan en dat hij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend arts, op eenvoudig verzoek.

e) De adviserend arts bezorgt op basis van het door de voormelde arts-specialist volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, een machtiging af waarvan het model is hernomen onder "b" en dit voor hernieuwbare periodes van 24 weken.

f) La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, chez lesquels le traitement avec la spécialité concernée en association avec bevacizumab avait commencé au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation pour autant que le remboursement avait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

bb) Au § 9530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 9530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rifaximine ajoutée à un traitement remboursable à base de lactulose, fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée dans la prévention de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, chez des bénéficiaires présentant une cirrhose hépatique qui remplissent simultanément tous les critères suivants :

- Bénéficiaire adulte ;
- Diagnostic de cirrhose ;
- Le bénéficiaire a eu au moins 2 épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, définis comme un score de CONN  $\geq 2$  (également appelé échelle de West Haven) sur une échelle de 0-4 ;
- Actuellement le bénéficiaire ne présente pas d'encéphalopathie, définie comme un score de Conn  $\leq 1$  sur une échelle de 0-4 ;
- Le bénéficiaire n'a pas de shunt intra-hépatique par voie transjugulaire ni de shunt chirurgical ;
- Des facteurs précipitants tels que infections, hémorragies gastro-intestinales, médicaments, insuffisance rénale, ont été corrigés au maximum avant le début du traitement par rifaximine;
- Le bénéficiaire ne présente pas d'occlusion intestinale ni d'autres formes d'ileus.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 550 mg deux fois par jour.

c) La période de remboursement est de 24 semaines (6 conditionnements) et toute période de suivi est également de 24 semaines (6 conditionnements).

d) La demande d'un premier remboursement et d'une prolongation de remboursement se fait par un médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne dont le numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 ou 987.

Le médecin spécialiste envoie le formulaire de demande, dont le modèle est repris sous annexe A, dûment complété et signé au médecin conseil.

Le médecin-spécialiste qui fait la demande, certifie que tous les critères ci-dessus sont remplis et qu'il tient à disposition du médecin conseil, sur simple demande, toute preuve.

e) Le médecin conseil délivre sur base du formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité, une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour des périodes renouvelables de 24 semaines.

**Bijlage A: Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rifaximine volgens § 9530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018**

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

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

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

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

**II - aanvraag**

Ik ondergetekende, arts-specialist met Riziv-nummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987 verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden om de vergoeding van rifaximine, toegevoegd aan een behandeling met vergoedbare lactulose, voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie te verkrijgen, namelijk:

- Het gaat om een volwassen rechthebbende met de diagnose van levercirrose;
- De rechthebbende had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score  $\geq 2$  (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- Actueel is de rechthebbende zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score  $\leq 1$  op een schaal van 0-4;
- Mijn rechthebbende heeft geen transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt;
- De rechthebbende vertoont geen transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt noch chirurgisch aangelegde shunt;
- Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- De rechthebbende vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

Ik weet dat het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen 6 bedraagt, voor een maximale vergoedbare dagdosering van 550 mg tweemaal per dag.

Ik verbind mij ertoe om al de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, en die op eenvoudig verzoek te bezorgen.

Ik vraag een eerste periode aan van behandeling van 24 weken.

Ik vraag een vervolperiode aan van behandeling van 24 weken.

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

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



- de behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op > of = 1% van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid stadium kleincellige longkanker (ES-SCLC), in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine of cisplatine

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 b) wordt bijgehouden in het dossier.

Indien de rechthebbende progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab niet toegestaan.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met durvalumab gebruikt wordt

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 > ou = 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine (monothérapie)

- le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) à un stade étendu (SE) en association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine

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 b) conserve le rapport dans son dossier.

En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab ne peut pas être accordé.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par durvalumab va être administré.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (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 collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de durvalumab, le jour où un tel registre existera.

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

bd) In § 10320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf § 10320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

- voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
  - behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
  - de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met extensive-stage kleincellige longcarcinoom (ES-SCLC), in combinatie met carboplatine en etoposide.
  - eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben op  $\geq 50\%$  tumorcellen (TC) of  $\geq 10\%$  tumorinfiltrerende immuuncellen (IC) en die geen EGFR-gemuteerd of ALK positief NSCLC hebben (monotherapie).
  - in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van  $>$  of  $= 1\%$  en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen
- Of voor :
  - de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urothelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or  $= 2$  hearing loss, grade  $>$  or  $= 2$  neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van  $>$  of  $= 5\%$  vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)
  - in combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden:
    1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit.
    2. de rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI.
  - de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urothelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)
  - de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of

bd) Au § 10320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 10320000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

- pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
  - traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie)
  - le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l'etoposide.
  - le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq 50\%$  sur les cellules tumorales (TC) ou  $\geq 10\%$  sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).
  - en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $>$  ou  $= 1\%$  et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique
- Ou pour :
  - le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or  $= 2$  hearing loss, grade  $>$  or  $= 2$  neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $>$  ou  $= 5\%$  (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)
  - en association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :
    1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positive comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée.
    2. le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM.
  - le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)
  - le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome

inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie
2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt

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 b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie).
- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anato-mo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

hépatocellulaire (CHC) en association avec le bevacizumab si le patient répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur
2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résecable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional

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 b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie).
- traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est 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 via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par atezolizumab va être administré;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (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);

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

f) De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

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

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

f) La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, chez lesquels le traitement avec la spécialité concernée en association avec bevacizumab avait commencé au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation pour autant que le remboursement avait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

be) In § 10510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 10510000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: H01AC01		
A-10	4200-564	3 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	3 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL	M	623,98	623,98	0,00	0,00
	<b>4200-564</b>				<b>561,46</b>	<b>561,46</b>		
A-10 *	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		200,7533	200,7533		
A-10 **	7733-819	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,67 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,67 mg/mL		198,3833	198,3833		

bf) Er wordt een § 11150000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie, als aanvulling op de huidige standaardzorg.

Deze behandeling is terugbetaald als bij aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De toestand van de rechthebbende komt overeen met:
  - NYHA (New York Heart Association) klasse II;
  - Of NYHA klasse III;
  - Of NYHA Klasse IV;
- De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1
- Linker ventrikel ejectiefractie <= 40% (volgens echocardiografie)

bf) Il est inséré un § 11150000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 1115000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite, en complément à un traitement standard.

La spécialité est remboursée si au début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- L'état du bénéficiaire correspond à:
  - une classe NYHA (New York Heart Association) II;
  - Ou une classe NYHA III;
  - Ou une classe NYHA IV;
- Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche <= 40% (objectivée par échocardiographie)



Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine dient te krijgen, voor een periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg (dapagliflozine) per dag.

**Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van terugbetaling voor de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg (dapagliflozine) per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction.

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A**

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§ 11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par le prescripteur:**

**Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite, répond aux conditions cumulatives suivantes au début du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine en complément à un traitement standard :

- 1) L'état du bénéficiaire correspond à:
  - une classe NYHA (New York Heart Association) II
  - Ou
  - une classe NYHA III
  - Ou
  - une classe NYHA IV

- 2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1
- 3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche < = 40% (objectivée par échocardiographie)

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 392 jours, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine à une dose maximale de 10 mg (dapagliflozine) par jour.

**Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine sur base du § 11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg (dapagliflozine) par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bg) In § 11150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 11150000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
FORXIGA 10 mg			ASTRAZENECA	ATC: A10BK01				
B-364	3018-173 <b>3018-173</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	46,39 <b>34,72</b>	46,39 <b>34,72</b>	7,06	11,87
B-364	3018-165 <b>3018-165</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	142,62 <b>121,52</b>	142,62 <b>121,52</b>	9,90	15,00
B-364 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3869	1,3869		

B-364 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
B-364 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4076	1,4076	0,1010	0,1531

bh) Er wordt een § 11160000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11160000

a) De specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van rechthebbenden met opioïdenafhankelijkheid, in het kader van een medische, sociale en psychologische behandeling. De behandeling is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder.

b) Rechthebbenden kunnen alleen worden vergoed voor zover zij eerst op gedocumenteerde wijze werden behandeld met buprenorfine SL volgens de instructies die zijn opgenomen in de productkenmerken van BUVIDAL.

c) De terugbetaling van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die erkend is overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 6 oktober 2006 voor de behandeling van rechthebbenden met een opiaatverslaving door middel van vervangingsmiddelen.

d) De initiële terugbetaling, beperkt tot een maximumperiode van 6 maanden, wordt toegekend op basis van een elektronische aanvraag tot terugbetaling ingediend door de erkende arts, geïdentificeerd en geauthentiseerd door het e-health platform, die tegelijkertijd :

- bevestigt dat aan alle voorwaarden van de punten a) en b) is voldaan vóór de aanvang van de behandeling;
- zich ertoe verbindt de bewijsstukken op verzoek aan de adviserend arts toe te zenden die op objectieve wijze de werkzaamheid van de behandeling aantonen. Dit bestaat uit enerzijds een klinisch relevante respons en anderzijds uit minimaal drie kwart van de urinestalen negatief voor opioïden.

e) De initiële terugbetaling kan worden verlengd met bijkomende periodes van maximaal 12 maanden op basis van een elektronisch terugbetalingsverzoek dat wordt ingediend door de erkende arts, geïdentificeerd en geauthentiseerd door het e-gezondheidsplatform, die op hetzelfde moment :

- bevestigt dat vóór de aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden van de punten a) en b) is voldaan;
- bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken;
- zich ertoe verbindt de bewijsstukken op verzoek aan de adviserend arts te zenden;
- zich ertoe verbindt de vergoede behandeling stop te zetten wanneer geen klinisch voordeel is aangetoond, zoals gecertificeerd door de behandelende arts.

bh) Il est inséré un § 11160000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 11160000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires dépendants d'opioïdes dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique. Le traitement est destiné à des bénéficiaires adultes et à des adolescents à partir de 16 ans.

b) Le remboursement est accordé à condition qu'un traitement préalable à base de buprenorfine SL ait été administré et soit documenté, selon les instructions qui figurent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de BUVIDAL.

c) La demande de remboursement doit être faite par un médecin agréé selon l'AR du 6 octobre 2006 sur le traitement des bénéficiaires dépendants d'opioïdes par des produits substitutifs.

d) La première période de remboursement est limitée à 6 mois au maximum et est accordée sur la base d'une demande électronique par le médecin agréé, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui simultanément :

- confirme que tous les critères repris sous les points a) et b) sont remplis avant l'initiation du traitement;
- s'engage à envoyer, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve qui objectivent l'efficacité du traitement. Ils sont composés d'une part d'une réponse clinique pertinente et d'autre part d'un résultat négatif pour opioïdes dans au moins trois quarts des échantillons urinaires.

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de maximum 12 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique par le médecin agréé, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui simultanément :

- confirme que tous les critères repris sous les points a) et b) sont remplis avant l'initiation du traitement;
- confirme que le traitement s'est avéré efficace;
- s'engage à envoyer au médecin conseil les éléments de preuve, à sa demande
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque le médecin traitant ne constate aucune amélioration clinique.

bi) In § 11160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Au § 11160000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
BUVIDAL 128 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01									
	<b>7733-744</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,36 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 128 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,36 mL suspension à diluer pour injection, 128 mg</b>		<b>324,00</b>	<b>324,00</b>			
B-148 *	7733-744	1 injectieflacon 0,36 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 128 mg	1 flacon injectable 0,36 mL suspension injectable à libération prolongée, 128 mg	r	350,5500	350,5500	+0,0000	+0,0000	
B-148 **	7733-744	1 injectieflacon 0,36 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 128 mg	1 flacon injectable 0,36 mL suspension injectable à libération prolongée, 128 mg	r	343,4400	343,4400			
BUVIDAL 16 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01									
	<b>7733-694</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,32 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 16 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,32 mL suspension à diluer pour injection, 16 mg</b>		<b>75,60</b>	<b>75,60</b>			
B-148 *	7733-694	1 injectieflacon 0,32 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 16 mg	1 flacon injectable 0,32 mL suspension injectable à libération prolongée, 16 mg	r	87,2500	87,2500	+0,0000	+0,0000	
B-148 **	7733-694	1 injectieflacon 0,32 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 16 mg	1 flacon injectable 0,32 mL suspension injectable à libération prolongée, 16 mg	r	80,1400	80,1400			
BUVIDAL 24 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01									
	<b>7733-702</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,48 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 24 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,48 mL suspension à diluer pour injection, 24 mg</b>		<b>75,60</b>	<b>75,60</b>			
B-148 *	7733-702	1 injectieflacon 0,48 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 24 mg	1 flacon injectable 0,48 mL suspension injectable à libération prolongée, 24 mg	r	87,2500	87,2500	+0,0000	+0,0000	
B-148 **	7733-702	1 injectieflacon 0,48 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 24 mg	1 flacon injectable 0,48 mL suspension injectable à libération prolongée, 24 mg	r	80,1400	80,1400			
BUVIDAL 32 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01									
	<b>7733-710</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,64 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 64 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,64 mL suspension à diluer pour injection, 64 mg</b>		<b>75,60</b>	<b>75,60</b>			
B-148 *	7733-710	1 injectieflacon 0,64 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 64 mg	1 flacon injectable 0,64 mL suspension injectable à libération prolongée, 64 mg	r	87,2500	87,2500	+0,0000	+0,0000	
B-148 **	7733-710	1 injectieflacon 0,64 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 64 mg	1 flacon injectable 0,64 mL suspension injectable à libération prolongée, 64 mg	r	80,1400	80,1400			
BUVIDAL 64 mg CAMURUS BV ATC: N07BC01									
	<b>7733-728</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,18 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 64 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,18 mL suspension à diluer pour injection, 64 mg</b>		<b>324,00</b>	<b>324,00</b>			
B-148 *	7733-728	1 injectieflacon 0,18 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte,	1 flacon injectable 0,18 mL suspension injectable à libération	r	350,5500	350,5500	+0,0000	+0,0000	

B-148 **	7733-728	64 mg 1 injectieflacon 0,18 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 64 mg	prolongée, 64 mg 1 flacon injectable 0,18 mL suspension injectable à libération prolongée, 64 mg	r	343,4400	343,4400			
BUVIDAL 8 mg		CAMURUS BV		ATC: N07BC01					
B-148 *	7733-686	<b>1 voorgevulde spuit 0,16 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 8 mg</b> 1 injectieflacon 0,16 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 8 mg	<b>1 seringue préremplie 0,16 mL suspension à diluer pour injection, 8 mg</b> 1 flacon injectable 0,16 mL suspension injectable à libération prolongée, 8 mg	r	75,60	75,60			
B-148 **	7733-686	1 injectieflacon 0,16 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 8 mg	1 flacon injectable 0,16 mL suspension injectable à libération prolongée, 8 mg	r	87,2500	87,2500	+0,0000	+0,0000	
B-148 **	7733-686	1 injectieflacon 0,16 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 8 mg	1 flacon injectable 0,16 mL suspension injectable à libération prolongée, 8 mg	r	80,1400	80,1400			
BUVIDAL 96 mg		CAMURUS BV		ATC: N07BC01					
B-148 *	7733-736	<b>1 voorgevulde spuit 0,27 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 96 mg</b> 1 injectieflacon 0,27 mL oplossing voor injectie, 96 mg	<b>1 seringue préremplie 0,27 mL suspension à diluer pour injection, 96 mg</b> 1 flacon injectable 0,27 mL solution injectable, 96 mg	r	324,00	324,00			
B-148 **	7733-736	1 injectieflacon 0,27 mL oplossing voor injectie, 96 mg	1 flacon injectable 0,27 mL solution injectable, 96 mg	r	350,5500	350,5500	+0,0000	+0,0000	
B-148 **	7733-736	1 injectieflacon 0,27 mL oplossing voor injectie, 96 mg	1 flacon injectable 0,27 mL solution injectable, 96 mg	r	343,4400	343,4400			

bj) Er wordt een § 11170100 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11170100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is vergoedbaar in categorie A indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is:

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe:

- LDL-C > of = 70 mg/dl

- LDL-C > of = 55 mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties

o een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarct, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o 1 of meer van volgende risicofactoren: > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg per dag.

bj) Il est inséré un § 11170100 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 11170100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie:

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe :

- LDL-C > ou = 70 mg/dl

- LDL-C > ou = 55 mg/dl dans une ou plusieurs des situations suivantes

o un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectif, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique, d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o au moins un des facteurs de risque suivants: > ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité

2. Intolérance ou contre-indication aux statines

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour.



- een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier.
- een antecedent van een perifere aandoening zijnde een claudicatio intermittens of een perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier
- 1 of meer van volgende risicofactoren: > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas
- 2. intolerantie of contra-indicatie voor statines

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik houd ter beschikking van de adviserend-arts alle bewijsstukken die bovenstaande staven.

Ik verbind mij ertoe, om geen andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur toe te voegen.

**Vraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik houd ter beschikking van de adviserend-arts alle bewijsstukken die bovenstaande staven.

Ik verbind mij ertoe, om geen andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur toe te voegen.

**III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



**Demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 12 mois.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité pharmaceutique simultanément avec celui d'une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque.

**III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

bk) In § 11170100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bk) Au § 11170100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NILEMDO 180 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C10AX15			
A-143	4265-112 <b>4265-112</b>	28 filmomhulde tabletten, 180 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg	T	93,92 <b>77,00</b>	93,92 <b>77,00</b>	0,00	0,00
A-143	4265-104 <b>4265-104</b>	50 filmomhulde tabletten, 180 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg	T	130,02 <b>110,00</b>	130,02 <b>110,00</b>	0,00	0,00
A-143	4265-096 <b>4265-096</b>	98 filmomhulde tabletten, 180 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg	T	245,56 <b>215,60</b>	245,56 <b>215,60</b>	0,00	0,00
A-143 *	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,4046	2,4046		
A-143 **	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,3320	2,3320		
A-143 ***	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,4580	2,4580	0,0000	0,0000

b) Er wordt een § 11170200 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 11170200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is:

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe:

- een LDL-C > of = 70 mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties

o TC > of = 310 mg/dl

o LDL-C > of = 190 mg/dl

o bloeddruk > of = 180/110 mmHg

o diabetes sinds meer dan 10 jaar of in combinatie met een andere risicofactor: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas

o matig chronische nierinsufficiëntie (GF = 30-59 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o berekening van het absolute cardiovasculaire risico bij de rechthebbende die een uitslag geeft > of = 5 % op 10 jaar. Dit risico wordt berekend volgens de aanbevelingen van de ESC/EAS die in 2019 door de Belgische medisch-wetenschappelijke verenigingen zijn erkend

- een LDL-C > of = 55 mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties

o een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarct, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o diabetes met ten minste één doelorgaan schade of ten minste 3 van de volgende risicofactoren: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas, of een vroeg begin van type 1 diabetes (gedurende ten minste 20 jaar)

o ernstig chronische nierinsufficiëntie (GF < 30 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o berekening van het absolute cardiovasculaire risico bij patiënt die een uitslag geeft > of = 10 % op 10 jaar. Dit risico wordt berekend volgens de aanbevelingen van de ESC/EAS die in 2019 door de Belgische medisch-wetenschappelijke verenigingen zijn erkend

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg per dag.

b) Il est inséré un § 11170200 rédigé comme suit:

### Paragraphe 11170200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque fait l'objet d'un remboursement en catégorie B pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie:

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe :

- un LDL-C > ou = 70 mg/dl dans une ou plusieurs des situations suivantes

o TC > ou = 310 mg/dl

o LDL-C > ou = 190 mg/dl

o pression artérielle > ou = 180/110 mmHg

o diabète depuis plus de 10 ans ou combiné à un autre facteur de risque tel que : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité

o insuffisance rénale chronique modérée (FG = 30-59 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o calcul du risque cardiovasculaire absolu chez le bénéficiaire donnant un résultat > ou = 5 % à 10 ans. Ce risque est calculé selon les recommandations de l'ESC/EAS reconnues par les sociétés médico-scientifiques belges en 2019

- un LDL-C > ou = 55 mg/dl dans une ou plusieurs des situations suivantes

o un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectif, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o diabète avec atteinte d'au moins un organe-cible ou au moins 3 facteurs de risque suivants : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité, ou déclaration précoce d'un diabète de type 1 (depuis au moins 20 ans)

o insuffisance rénale chronique sévère (FG < 30 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o calcul du risque cardiovasculaire absolu chez le patient donnant un résultat > ou = 10 % à 10 ans. Ce risque est calculé selon les recommandations de l'ESC/EAS reconnues par les sociétés médico-scientifiques belges en 2019

2. Intolérance ou contre-indication aux statines

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour.

c) De adviserend-arts zal een machtiging afleveren op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, die de behandelende arts invult en ondertekent en zo:

- de klinische toestand van de rechthebbende aangeeft, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) aan te vinken;

- attesteert de bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts

- attesteert de impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende

d) Op basis van het door de aanvragende arts volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, levert de adviserend-arts aan de begunstigde een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot hernieuwbare periodes van 12 maanden.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is nooit toegestaan.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, rempli et signé par le médecin traitant, qui ainsi :

- atteste la situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a)

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) au moment de la demande

- atteste de vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé 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 et dans lequel la durée de validité est limitée à des périodes renouvelables de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: model van aanvraagformulier**



risicofactoren: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas, of een vroeg begin van type 1 diabetes (gedurende ten minste 20 jaar)

- ernstig chronische nierinsufficiëntie (GF < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
- berekening van het absolute cardiovasculaire risico bij patiënt die een uitslag geeft > of = 10 % op 10 jaar. Dit risico wordt berekend volgens de aanbevelingen van de ESC/EAS die in 2019 door de Belgische medisch-wetenschappelijke verenigingen zijn erkend
- 2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik houd ter beschikking van de adviserend-arts alle bewijsstukken die bovenstaande staven.

Ik verbind mij ertoe, om geen andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur toe te voegen.

**Vraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik houd ter beschikking van de adviserend-arts alle bewijsstukken die bovenstaande staven.

Ik verbind mij ertoe, om geen andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur toe te voegen.

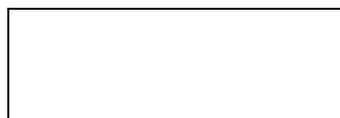
**III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



- diabète avec atteinte d'au moins un organe-cible ou au moins 3 facteurs de risque suivants :  
 > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité, ou déclaration précoce d'un  
 Diabète de type 1 (depuis au moins 20 ans)
  - insuffisance rénale chronique sévère (FG < 30 ml/min/1,73m²)
  - calcul du risque cardiovasculaire absolu chez le patient donnant un résultat > ou = 10 % à 10  
 ans. Ce risque est calculé selon les recommandations de l'ESC/EAS reconnues par les  
 sociétés médico-scientifiques belges en 2019
2. Intolérance ou contre-indication aux statines

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce  
 bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation  
 annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité pharmaceutique simultanément avec celui d'une  
 autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque.

**Demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un  
 traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions du présent  
 paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 12 mois.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce  
 bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation  
 annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité pharmaceutique simultanément avec celui d'une  
 autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque.

**III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin )

bm) In § 11170200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 11170200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
NILEMDO 180 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C10AX15				
B-362	4265-112 <b>4265-112</b>	28 filmomhulde tabletten, 180 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg	T	93,92 <b>77,00</b>	93,92 <b>77,00</b>	8,00	12,10	
B-362	4265-104 <b>4265-104</b>	50 filmomhulde tabletten, 180 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg	T	130,02 <b>110,00</b>	130,02 <b>110,00</b>	8,00	12,10	
B-362	4265-096 <b>4265-096</b>	98 filmomhulde tabletten, 180 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg	T	245,56 <b>215,60</b>	245,56 <b>215,60</b>	9,90	15,00	
B-362 *	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,4046	2,4046			
B-362 **	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,3320	2,3320			
B-362 ***	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,4580	2,4580	0,1010	0,1531	

bn) Er wordt een § 11180100 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11180100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe is vergoedbaar in categorie A indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthoudende die lijdt aan familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is:

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe:

- LDL-C > of = 70 mg/dl
- LDL-C > of = 55 mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties

o een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarctus, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

bn) Il est inséré un § 11180100 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 11180100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et chez qui une des deux conditions suivantes est rempli:

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe :

- LDL-C > ou = 70 mg/dl
- LDL-C > ou = 55 mg/dl dans une ou plusieurs des situations suivantes

o un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectif, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

- o 1 of meer van volgende risicofactoren: > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas
2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg/10 mg per dag.
- c) De adviserend-arts zal een machtiging afleveren op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, die de behandelende arts invult en ondertekent en zo:
- de klinische toestand van de rechthebbende aangeeft, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) aan te vinken;
  - attesteert de bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts
  - attesteert de impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende
- d) Op basis van het door de aanvragende arts volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, levert de adviserend-arts aan de begunstigde een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot hernieuwbare periodes van 12 maanden.
- e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe is nooit toegestaan.
- o au moins un des facteurs de risque suivants: > ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité
2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg/10 mg par jour.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, rempli et signé par le médecin traitant, qui ainsi :
- atteste la situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a)
  - s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) au moment de la demande
  - atteste de vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé 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 et dans lequel la durée de validité est limitée à des périodes renouvelables de 12 mois.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.



**Vraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik houd ter beschikking van de adviserend-arts alle bewijsstukken die bovenstaande staven.

Ik verbind mij ertoe, om geen andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe toe te voegen.

**III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



**Demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 12 mois.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité pharmaceutique simultanément avec celui d'une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe.

**III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

bo) In § 11180100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bo) Au § 11180100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NUSTENDI 180 mg/10 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C10BA10			
A-144	4265-120	28 filmomhulde tabletten, 180 mg/10 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg/10 mg	T	101,26	101,26	0,00	0,00
	<b>4265-120</b>				<b>83,72</b>	<b>83,72</b>		
A-144	4265-146	50 filmomhulde tabletten, 180 mg/10 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg/10 mg	T	140,53	140,53	0,00	0,00
	<b>4265-146</b>				<b>119,60</b>	<b>119,60</b>		
A-144	4265-138	98 filmomhulde tabletten, 180 mg/10 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg/10 mg	T	266,16	266,16	0,00	0,00
	<b>4265-138</b>				<b>234,42</b>	<b>234,42</b>		

A-144 *	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	T	2,6082	2,6082		
A-144 **	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	T	2,5356	2,5356		
A-144 ***	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	T	2,6682	2,6682	0,0000	0,0000

bp) Er wordt een § 11180200 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 11180200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is:

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe:

- LDL-C > of = 70 mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties

o TC > of = 310 mg/dl

o LDL-C > of = 190 mg/dl

o bloeddruk > of = 180/110 mmHg

o diabetes sinds meer dan 10 jaar of in combinatie met een andere risicofactor: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas

o matig chronische nierinsufficiëntie (GF = 30-59 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o berekening van het absolute cardiovasculaire risico bij de rechthebbende die een uitslag geeft > of = 5 % op 10 jaar. Dit risico wordt berekend volgens de aanbevelingen van de ESC/EAS die in 2019 door de Belgische medisch-wetenschappelijke verenigingen zijn erkend

- LDL-C > of = 55 mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties

o een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarct, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

o diabetes met ten minste één doelorgaan schade of ten minste 3 van de volgende risicofactoren: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas, of een vroeg begin van type 1 diabetes (gedurende ten minste 20 jaar)

o ernstig chronische nierinsufficiëntie (GF < 30 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o berekening van het absolute cardiovasculaire risico bij patiënt die een uitslag geeft > of = 10 % op 10 jaar. Dit risico

bp) Il est inséré un § 11180200 rédigé comme suit:

### Paragraphe 11180200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézetimibe fait l'objet d'un remboursement en catégorie B pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie:

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe :

- LDL-C > ou = 70 mg/dl dans une ou plusieurs des situations suivantes

o TC > ou = 310 mg/dl

o LDL-C > ou = 190 mg/dl

o pression artérielle > ou = 180/110 mmHg

o diabète depuis plus de 10 ans ou combiné à un autre facteur de risque tel que : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité

o insuffisance rénale chronique modérée (FG = 30-59 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o calcul du risque cardiovasculaire absolu chez le bénéficiaire donnant un résultat > ou = 5 % à 10 ans. Ce risque est calculé selon les recommandations de l'ESC/EAS reconnues par les sociétés médico-scientifiques belges en 2019

- LDL-C > ou = 55 mg/dl dans une ou plusieurs des situations suivantes

o un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectivé, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté par un examen technique dans le dossier médical.

o diabète avec atteinte d'au moins un organe-cible ou au moins 3 facteurs de risque suivants : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité, ou déclaration précoce d'un diabète de type 1 (depuis au moins 20 ans)

o insuffisance rénale chronique sévère (FG < 30 ml/min/1,73m<sup>3</sup>)

o calcul du risque cardiovasculaire absolu chez le patient donnant un résultat > ou = 10 % à 10 ans. Ce risque est

wordt berekend volgens de aanbevelingen van de ESC/EAS die in 2019 door de Belgische medisch-wetenschappelijke verenigingen zijn erkend

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg/10 mg per dag.

c) De adviserend-arts zal een machtiging afleveren op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, die de behandelende arts invult en ondertekent en zo:

- de klinische toestand van de rechthebbende aangeeft, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) aan te vinken;

- attesteert de bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts

- attesteert de impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende

d) Op basis van het door de aanvragende arts volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, levert de adviserend-arts aan de begunstigde een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot hernieuwbare periodes van 12 maanden.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe is nooit toegestaan.

calculé selon les recommandations de l'ESC/EAS reconnues par les sociétés médico-scientifiques belges en 2019

2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg/10 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, rempli et signé par le médecin traitant, qui ainsi :

- atteste la situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a)

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) au moment de la demande

- atteste de vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé 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 et dans lequel la durée de validité est limitée à des périodes renouvelables de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe (§11180200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts:** **Eerste aanvraag voor een duurtijd van 12 maanden vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat bovenvermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 11180200 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd bij het KB van 01.02.2018 om de vergoeding te bekomen voor de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe.

De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bevindt zich in één van de twee volgende situaties:

- 1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe
  - LDL-C  $> \text{of} = 70$  mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties
    - TC  $> \text{of} = 310$  mg/dl
    - LDL-C  $> \text{of} = 190$  mg/dl
    - bloeddruk  $> \text{of} = 180/110$  mmHg
    - diabetes sinds meer dan 10 jaar of in combinatie met een andere risicofactor:  $> \text{of} = 65$  jaar, hypertensie, roken of obesitas
    - matig chronische nierinsufficiëntie (GF =  $30\text{-}59$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
    - berekening van het absolute cardiovasculaire risico bij de rechthebbende die een uitslag geeft  $> \text{of} = 5\%$  op 10 jaar. Dit risico wordt berekend volgens de aanbevelingen van de ESC/EAS die in 2019 door de Belgische medisch-wetenschappelijke verenigingen zijn Erkend
  - LDL-C  $> \text{of} = 55$  mg/dl in 1 of meerdere van volgende situaties
    - een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarct, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier
    - een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitair ischemisch accident grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier
    - een antecedent van een perifere aandoening zijnde een claudicatio intermittens of een perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd door een technisch onderzoek in het medisch dossier

- diabetes met ten minste één doelorgaan schade of ten minste 3 van de volgende risicofactoren: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas, of een vroeg begin van type 1 diabetes (gedurende ten minste 20 jaar)
- ernstig chronische nierinsufficiëntie (GF < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
- berekening van het absolute cardiovasculaire risico bij patiënt die een uitslag geeft > of = 10 % op 10 jaar. Dit risico wordt berekend volgens de aanbevelingen van de ESC/EAS die in 2019 door de Belgische medisch-wetenschappelijke verenigingen zijn erkend

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik houd ter beschikking van de adviserend-arts alle bewijsstukken die bovenstaande staven.

Ik verbind mij ertoe, om geen andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe toe te voegen.

**Vraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik houd ter beschikking van de adviserend-arts alle bewijsstukken die bovenstaande staven.

Ik verbind mij ertoe, om geen andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe toe te voegen.

**III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



- diabète avec atteinte d'au moins un organe-cible ou au moins 3 facteurs de risque suivants :  
> ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité, ou déclaration précoce d'un Diabète de type 1 (depuis au moins 20 ans)
- insuffisance rénale chronique sévère (FG < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
- calcul du risque cardiovasculaire absolu chez le patient donnant un résultat > ou = 10 % à 10 ans. Ce risque est calculé selon les recommandations de l'ESC/EAS reconnues par les sociétés médico-scientifiques belges en 2019
- 2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité pharmaceutique simultanément avec celui d'une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe.

**Demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 12 mois.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité pharmaceutique simultanément avec celui d'une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe.

**III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

bq) In § 11180200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 11180200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
NUSTENDI 180 mg/10 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C10BA10			
B-363	4265-120	28 filmomhulde tabletten, 180 mg/ 10 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg/ 10 mg	T	101,26	101,26	8,00	12,10
	<b>4265-120</b>				<b>83,72</b>	<b>83,72</b>		
B-363	4265-146	50 filmomhulde tabletten, 180 mg/ 10 mg	50 comprimés pelliculés, 180 mg/ 10 mg	T	140,53	140,53	8,00	12,10
	<b>4265-146</b>				<b>119,60</b>	<b>119,60</b>		
B-363	4265-138	98 filmomhulde tabletten, 180 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg/ 10 mg	T	266,16	266,16	9,90	15,00
	<b>4265-138</b>				<b>234,42</b>	<b>234,42</b>		
B-363 *	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	T	2,6082	2,6082		
B-363 **	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	T	2,5356	2,5356		
B-363 ***	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	T	2,6682	2,6682	0,1010	0,1531

br) Er wordt een § 11190000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 11190000

a) De specialiteit op basis van ponesimod wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte, klinisch aangetoond, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)))
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) ).

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien het een volwassen rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet-vergoedbare ponesimod, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van relapsing multiple sclerose, waarbij de rechthebbende bij de aanvang van de klinische studie met ponesimod voldeed aan alle criteria van punt a) van de huidige paragraaf.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

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

- een initiële titratie gedurende 14 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling of bij het heropstarten van de behandeling na een onderbreking, zoals beschreven in de SKP, nodig is;

br) Il est inséré un § 11190000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 11190000

a) La spécialité à base de ponesimod est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)))
3. Le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale (EDSS) inférieur ou égal à 6,5;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il s'agit d'un bénéficiaire adulte, déjà traité avec le ponesimod non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une sclérose en plaques de la forme relapsing, nécessitant que le bénéficiaire remplissait tous les critères du point a) du présent paragraphe au début de l'étude clinique avec le ponesimod.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

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

- une titration initiale pendant 14 jours pour l'initiation d'un nouveau traitement ou pour redémarrer le traitement après une interruption comme décrit dans le RCP ;

- en vervolgens een onderhoudsdosis van 20 mg/dag van deze specialiteit, eenmaal daags.
- d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart:
- of het gaat over:
    - een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd; of die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie;
    - of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.
  - dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.
  - in het geval van een aanvraag tot verlenging:
    - dat de verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden zorgvuldig heroverwogen werd;
    - dat de rechthebbende reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf heeft genoten voor de behandeling van multiple sclerose;
- e) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.
- f) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ponésimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- g) De vergoeding zal niet meer worden toegekend:
- bij patiënten waarbij de score op de EDSS van 7 of meer, langer dan 6 maanden gepersisterd heeft;
  - bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.
- h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van alemtuzumab, bèta-interferonen, cladribine, dimethylfumaraat, fingolimod, glatirameer acetaat, natalizumab, ocrelizumab, teriflunomide of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.
- i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met een specialiteit op basis van ponésimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- et par la suite une dose d'entretien de 20 mg/jour de cette spécialité, une fois par jour
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :
- qu'il s'agit:
    - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité ou qui a été traité préalablement par cette spécialité non remboursée dans le cadre d'une étude clinique ;
    - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.
  - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.
  - en cas où il s'agit d'une demande de prolongation :
    - que la prolongation du traitement chez les bénéficiaires a été envisagée soigneusement ;
    - que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques ;
- e) Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, avec une durée de validité de maximum 12 mois.
- f) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.
- g) Le remboursement ne sera plus accordé
- aux patients ayant un score EDSS de 7 ou plus, persisté plus de 6 mois ;
  - aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.
- h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités pharmaceutiques à base de l'alemtuzumab, des bêta-interférons, la cladribine, le diméthylfumarate, le fingolimod, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.
- i) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec une spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

**BIJLAGE A Model van het aanvraagformulier.****Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ponesimod (§11190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)****I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:**

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

 neurologie neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 van § 11190000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- de rechthebbende is minstens 18 jaar of ouder;
- de rechthebbende lijdt aan recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte, klinisch aangetoond, volgens de meest recente McDonald criteria;
- de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

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

Ik bevestig dat ik heb kennis genomen van de volgende informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ponesimod:

1. De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
2. Het educatief materiaal dat deel uitmaakt van het Belgische risicobeheerprogramma met daarin:
  - Checklist voor professionele zorgverleners over de risico's van de specialiteit op basis van ponesimod
  - Gids voor patiënten/verzorgers
  - Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan

Ik bevestig dat ik de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 1 week na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ponesimod heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 1 week na de behandeling.

Ik bevestig dat de specialiteit op basis van ponesimod niet in combinatie met alemtuzumab,  $\beta$ -interferonen, cladribine, dimethylfumaraat, fingolimod, glatirameer acetaat, natalizumab, ocrelizumab, teriflunomide of met enig andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met de specialiteit op basis van ponesimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit op basis van ponesimod.

**II – A**  Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen bij een eerste aanvraag is beperkt tot 1 startverpakking en 12 standaardverpakkingen (28 x 20mg), rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 14 dagen gevolgd door een aanbevolen dosis van 20 mg éénmaal per dag.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

**II – B**  Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen voor een periode van maximaal 12 maanden van de specialiteit op basis van ponesimod 20 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten van 20 mg).

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

**III – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (aansluitingsnummer)

DD/MM/YYYY (Datum)

.....  
(HANDTEKENING VAN DE ARTS)



(STEMPEL)

**ANNEXE A Modèle du formulaire de demande.****Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de ponésimod (§ 11190000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)****I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):**

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (N°d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

 neurologie neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre des formes actives de sclérose en plaques de la forme relapsing et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 du § 11190000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus ;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

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

Je confirme avoir pris connaissance des informations suivantes concernant la spécialité à base de ponésimod :

1. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
2. Le matériel pédagogique faisant partie du programme belge de gestion des risques contenant ;
  - guide de prescription (« checklist ») pour les professionnels de santé sur les risques de la spécialité à base de ponésimod
  - guide pour les patients/aidants ;
  - carte-patiente spécifique à la grossesse

Je confirme qu'il n'y a pas de contre-indications du RCP chez le patient

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement. J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le patient des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ponésimod et que le patient a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements. J'ai donné au patient l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement.

J'atteste que la spécialité à base de ponésimod ne sera pas prescrit en combinaison avec l'alemtuzumab,  $\beta$ -interférons, le cladribine, le dimethylfumaraat, le fingolimod, le glatirameer acetaat, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec la spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

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

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de ponésimod.

**II – A**  Il s'agit d'une **première demande** de remboursement pour une période de 12 mois:

Le nombre de conditionnements remboursable lors d'une première demande est limitée à un pack d'initiation de traitement et 12 pack standard (28 x 20 mg), en tenant compte d'un programme de titration initial de 14 jours suivi d'une dose recommandée de 20 mg une fois par jour.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

**II – B**  Il s'agit d'une demande de **prolongation** de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité à base de ponésimod a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive..

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de ponésimod 20 mg pour une période de 12 mois maximum.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

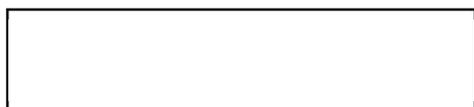
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (N°INAMI)

XX/XX/XXXX (Date)

.....

(signature du médecin)



(CACHET)

bs) In § 11190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 11190000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PONVORY 2 mg/3 mg/4 mg/5 mg/6 mg/7 mg/8 mg/9 mg/10 mg				JANSSEN-CILAG		ATC: L04AA50		
B-227	4359-188	14 filmomhulde tabletten, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	14 comprimés pelliculés, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		632,48	632,48	8,00	12,10
	<b>4359-188</b>				<b>569,23</b>	<b>569,23</b>		
B-227 *	7733-793	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		610,4900	610,4900		
B-227 **	7733-793	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		603,3800	603,3800		
B-227 ***	7733-793	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		627,8062	627,8062	8,0000	12,1000
PONVORY 20 mg				JANSSEN-CILAG		ATC: L04AA50		
B-227	4359-196	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg		855,21	855,21	8,00	12,10
	<b>4359-196</b>				<b>772,79</b>	<b>772,79</b>		
B-227 *	7733-785	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		29,5096	29,5096		
B-227 **	7733-785	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		29,2557	29,2557		
B-227 ***	7733-785	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		30,3762	30,3762	0,2857	0,4321

bt) Er wordt een § 11200000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11200000

b) De farmaceutische specialiteit op basis van belimumab is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie met een immunosuppressieve behandeling, voor de behandeling van actieve lupus glomerulonefritis die onvoldoende gecontroleerd is, bij volwassen rechthebbenden van 18 jaar en ouder, en die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

- 2) Biopsie bevestigde actieve lupus glomerulonefritis van klasse III of klasse IV (alleen A en A/C, en al dan niet met aanwezigheid van klasse V), of een zuivere membraneuze klasse V actieve lupus glomerulonefritis volgens de ISN/RPS criteria, waarbij de biopsie minder dan 6 maanden voor de aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit gebeurde;
- 3) EN actieve lupus glomerulonefritis die onvoldoende gecontroleerd is ondanks het gebruik van hoge dosis corticosteroïden (0,5-1,0 mg/kg/d orale prednison of equivalent) en mycophenolaat mofetil (1-3 g/d) of cyclofosfamide;
- 4) EN een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD formule van minimaal 30ml/min/1,73m<sup>2</sup> bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit;

bt) Il est inséré un § 11200000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 11200000

a) La spécialité pharmaceutique à base de belimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un traitement avec des immunosuppresseurs, pour le traitement d'une glomérulonéphrite lupique active insuffisamment contrôlé chez des bénéficiaires adultes de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement:

- 1) Une glomérulonéphrite lupique active confirmé par biopsie, de classe III ou de classe IV (A et A/C uniquement, et avec et sans la présence de classe V), ou une glomérulonéphrite lupique active membraneuse pure de classe V, selon les critères d'ISN/RPS, dont la biopsie était faite dans les 6 mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée ;
- 1) ET glomérulonéphrite lupique active insuffisamment contrôlé malgré l'utilisation de corticostéroïdes à hautes doses (0,5 -1,0 mg/kg/j de prednison orale ou équivalent) et mycophénolate mofetil (1-3g/j) ou cyclophosphamide ;
- 2) ET un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD d'au moins 30ml/min/1,73m<sup>2</sup> avant le début du traitement avec la spécialité concernée ;

- 5) EN een urinaire proteïne:creatinine ratio van 1,0 g/g of meer; EN de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders;
- OF een urinaire proteïne:creatinine ratio van 3,5 g/g of meer zonder de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders, maar met een biopsie die voldoet aan de biopsie criteria zoals beschreven in punt a)1 en die maximaal 3 maand voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit werd uitgevoerd.
- 5) De aanwezigheid van antinucleaire antilichamen met een ANA titer van 1:80 of meer EN/OF de aanwezigheid van anti-dsDNA antilichamen van 30 IU/ml of meer.
- c) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en ervaren in de behandeling van lupus glomerulonefritis, die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 12 maanden (maximum 15 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 56 toedieningen voor de subcutane vorm). Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc:
- Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg, toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.
  - Subcutane toediening: een dosis van 400mg (twee injecties van 200mg) eenmaal per week gedurende de eerste 4 weken, gevolgd door 200mg eenmaal per week.
- e) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 12 maanden (maximum 14 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 52 toedieningen voor de subcutane vorm) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als:
- een urinaire proteïne:creatinine ratio lager dan of gelijk aan 0,7g/g ;
  - EN/OF een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD formule die niet meer dan 20% lager is in vergelijking met de waarde voor de renale opstoot OF een eGFR van 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> of hoger.
- e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:
- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;
  - Zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- 3) ET le ratio urinaire protéine:créatinine de 1,0 g/g ou plus ; ET la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, ou de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires ;
- OU un ratio urinaire protéine:créatinine de 3,5 g/g ou plus sans la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, ou de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires, mais avec une biopsie répondant aux critères de biopsie décrits au point a) 1 et qui était réalisée au maximum 3 mois avant le début du traitement avec la spécialité.
- 4) Présence d'anticorps anti-nucléaire au titre ANA de 1 :80 ou plus ET/OU la présence d'anticorps anti-ADNdb de 30 IU/ml ou plus.
- a) La demande de remboursement doit être faite par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et expérimenté dans le traitement de la glomérulonéphrite lupique, qui est responsable du traitement.
- b) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 12 mois (maximum 15 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 56 administrations pour la forme sous-cutanée). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc :
- Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.
  - Administration sous-cutanée : une dose de 400mg (deux injections de 200mg) une fois par semaine pendant les 4 premières semaines, suivis par 200mg une fois par semaine.
- c) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois (maximum de 14 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 52 administrations pour la forme sous-cutanée), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par :
- le ratio urinaire protéine:créatinine inférieur ou égal à 0,7 g/g ;
  - ET/OU un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD qui n'est pas plus de 20% plus bas que la valeur avant la poussée rénale OU un eGFR de 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> ou plus.
- d) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:
- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;
  - S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

bu) In § 11200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 11200000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
BENLYSTA 120 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA26		
	<b>0750-232</b>	<b>1 injectieflacon 120 mg poeder voor concentraat voor infusie, 120 mg</b>	<b>1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 120 mg</b>		<b>130,20</b>	<b>130,20</b>		
B-321 *	0750-232	1 injectieflacon 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg solution injectable, 120 mg		145,1200	145,1200		
B-321 **	0750-232	1 injectieflacon 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg solution injectable, 120 mg		138,0100	138,0100		
BENLYSTA 200 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA26		
	<b>7723-802</b>	<b>4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg</b>	<b>4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg</b>		<b>824,60</b>	<b>824,60</b>		
B-321 *	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4)	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4)		220,2975	220,2975		
B-321 **	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4)	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4)		218,5200	218,5200		
BENLYSTA 400 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: L04AA26		
	<b>0750-224</b>	<b>1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor infusie, 400 mg</b>	<b>1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg</b>		<b>434,00</b>	<b>434,00</b>		
B-321 *	0750-224	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor injectie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution injectable, 400 mg		467,1500	467,1500		
B-321 **	0750-224	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor injectie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution injectable, 400 mg		460,0400	460,0400		

bv) Er wordt een § 11210000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraphe 11210000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la sialorrhée chronique modérée à sévère due à des troubles neurologiques chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement par glycopyrronium, ou chez qui le traitement par glycopyrronium provoque trop d'effets indésirables.

bv) Il est inséré un § 11210000 rédigé comme suit:

#### Paragraaf 11210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige chronische sialorroe ten gevolge van neurologische aandoeningen bij volwassenen, die onvoldoende reageerden op een behandeling met glycopyrronium of indien een behandeling met glycopyrronium teveel nevenwerkingen veroorzaakt.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement par cette spécialité ont une sialorrhée chronique > ou = 3 mois (due à des troubles neurologiques), définie par :

1. un score total DSFS > ou = 6 points
2. et score > ou = 2 points pour chacun des éléments DSFS (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, logopédie, conseils de style de vie et ne peut être initié qu'en cas d'échec ou de résultats insuffisants de traitement non-médicamenteux.

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit formellement être évaluée en utilisant les échelles uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) / GICs (Global Impression of Change) dans les 4 à 8 semaines après la première session de traitement et avant la prochaine session de traitement, sur base d'au moins un des critères suivants:

- une nette amélioration d'au minimum 0.30 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline;
- une nette amélioration d'au moins 1 point sur l'échelle GICs par rapport à la baseline;
- une nette amélioration du confort du bénéficiaire.

En cas de deux sessions de traitement sans réponse significative (aucune amélioration minimale sur l'échelle uSFR et GICs, pas de nette amélioration du confort du bénéficiaire) le traitement à la toxine botulinique sera arrêté de façon définitive.

b) Le remboursement sera initialement autorisé pour une période de 16 semaines, pour une session de traitement avec un nombre maximum de flacons de cette spécialité correspondant à 100 unités (2 flacons de 50 unités ou 1 flacon de 100 unités).

c) Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, correspondant à maximum 4 sessions de traitement, et un nombre maximum de flacons de cette spécialité correspondant à 400 unités par périodes de 12 mois (4 flacons de 100 unités, 8 flacons de 50 unités ou une combinaison). L'intervalle entre chaque session de traitement consécutive avec un nombre maximum de flacons de cette spécialité correspondant à 100 unités (2 flacons de 50 unités ou 1 flacon de 100 unités) doit être de 16 semaines au minimum.

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie ou en oto-rhino-laryngologie.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point d), qui atteste également

1. Lorsqu'il s'agit d'une première demande de remboursement:

- que toutes les conditions figurant au point a) et point b) sont remplies,
- que ce bénéficiaire nécessite le remboursement de cette spécialité pour une première session de traitement avec au maximum 100 unités (2 flacons de 50 unités ou 1 flacon de 100 unités),
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement par cette spécialité de façon définitive si le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante dans les 4 à 8 semaines après la deuxième session de traitement,

De rechthebbenden die voor een behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een chronische > of = 3 maanden) sialorroe (gerelateerd aan neurologische aandoeningen), gedefinieerd als:

1. DSFS-somscore > of = 6 punten
2. en score > of = 2 punten voor elk DSFS-item (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, logopedie, leefstijl adviezen moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van de niet-medicamenteuze therapie.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) schaal / GICs (Global Impression of Change) schaal binnen de 4 à 8 weken na de eerste behandelingssessie en vóór de volgende behandelingssessie op basis van minstens één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van minimaal 0.30 g/min op de uSFR schaal vs. baseline;
- een duidelijke verbetering van de GICs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline;
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende.

In geval van 2 behandelingssessies zonder significant antwoord (geen minimale verbetering op uSFR en GICs schaal, geen duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

b) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een periode van 16 weken, voor één behandelingssessie met een maximum aantal injectieflacons van deze specialiteit overeenkomend met 100 eenheden (2 flacons van 50 eenheden of 1 flacon van 100 eenheden).

c) Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens bestaande uit maximum 4 behandelingssessies, en een maximum aantal injectieflacons van deze specialiteit overeenkomend met 400 eenheden per 12 maanden (4 flacons van 100 eenheden, 8 flacons van 50 eenheden of een combinatie hiervan). Tussen elke opeenvolgende behandelingssessie met een maximum aantal injectieflacons van deze specialiteit overeenkomend met 100 eenheden (2 flacons van 50 eenheden of 1 flacon van 100 eenheden) moet een interval van minstens 16 weken zitten.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie of de otorinolaryngologie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor gelijktijdig verklaart

1. Indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft:

- dat alle voorwaarden in punt a) en punt b) vervuld zijn,
- dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een eerste behandelingssessie met maximum 100 eenheden (2 flacons van 50 eenheden of 1 flacon van 100 eenheden) noodzakelijk is,
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met deze specialiteit definitief stop te zetten in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd binnen de 4 à 8 weken na de tweede behandelingssessie,

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

2. Lorsqu'il s'agit d'une prolongation de la demande de remboursement:

- que toutes les conditions figurant au point c) sont remplies,
- que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour le traitement de la sialorrhée chronique modérée à sévère due à des troubles neurologiques chez les adultes,
- que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par (au moins un des critères suivants):
  - une nette amélioration d'au minimum 0,30 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline
  - une nette amélioration d'au moins 1 point sur l'échelle GICSS par rapport à la baseline
  - une nette amélioration du confort du bénéficiaire, mesuré(s) par l'équipe multidisciplinaire,
- que le bénéficiaire nécessite une prolongation du traitement par cette spécialité (sur base d'un maximum de 400 unités (4 flacons de 100 unités, 8 flacons de 50 unités ou une combinaison) par période de 12 mois),
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulinique n'est jamais autorisé.

- dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

2. Indien het een verlenging van de aanvraag tot vergoeding betreft:

- dat alle voorwaarden in punt c) vervuld zijn,
- dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van chronische sialorroe ten gevolgen van neurologische aandoeningen bij volwassenen,
- dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door (minstens één van de volgende criteria):
  - een duidelijke verbetering van minimaal 0,30 g/min op de uSFR schaal vs. baseline
  - een duidelijke verbetering van de GICSSs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline
  - een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende, gemeten door het multidisciplinaire team
- dat de rechthebbende een verlenging nodig heeft van de behandeling met deze specialiteit (op basis van maximum 400 eenheden (4 flacons van 100 eenheden, 8 flacons van 50 eenheden of een combinatie hiervan) per periode van 12 maanden),
- dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

bw) In § 11210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bw) Au § 11210000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
XEOMEEN				MERZ PHARMA BENELUX		ATC: M03AX01		
	<b>7709-132</b>	<b>1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 eenheden</b>	<b>1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 unités</b>		<b>80,25</b>	<b>80,25</b>		
B-233 *	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités		1,8436	1,8436		
B-233 **	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 eenheden	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 unités		1,7014	1,7014		

bx) Er wordt een § 1122000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 1122000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt als aanvullende therapie met intranasale corticosteroïden (INC) voor de behandeling van volwassenen (18 jaar en ouder) met ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) voor wie therapie met INC onvoldoende controle over de ziekte geeft.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- aanwezigheid van bilaterale poliepen met een nasale poliepscore (NPS) van ten minste 4 van de 8 punten.
  - aanhoudende symptomen, zoals verlies van reuk en/of smaak, nasale obstructie, secretie en/of postnasale drip en aangezichtspijn of druk, ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden met een Nasale Congestie Score (NCS) van > of = 2 punten.
  - ten minste één behandeling met systemische corticosteroïden in de voorgaande 2 jaar hebben ondergaan, of medische tegenindicatie voor het gebruik van systemische corticosteroïden.
- Behandeling met systemische corticosteroïden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroïden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.
- een eerdere sinonasale operatie hebben ondergaan, of bij medische tegenindicatie voor het ondergaan van sinonasale chirurgie.
- Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.
- aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.
  - een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/ml en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

c) Deze behandeling wordt slechts vergoed indien ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd tijdens een multidisciplinair overleg tussen een arts-specialist in de pneumologie en een arts-specialist in de otorhinolaryngologie met ervaring in de aanpak van nasale poliepen.

d) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de otorhinolaryngologie die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorhinolaryngologie zal de

bx) Il est inséré un § 1122000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 1122000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab est remboursée si elle est administrée comme traitement adjuvant aux corticostéroïdes intranasaux (CNI) pour le traitement des adultes (18 ans et plus) atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (CRSwNP) pour lesquels le traitement par CNI ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le bénéficiaire doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

- Présence de polypes bilatéraux avec un score de polypes nasaux (NPS) d'au moins 4 points sur 8.
  - Symptômes persistants, tels que perte de l'odorat et/ou du goût, obstruction nasale, sécrétion et/ou écoulement post-nasal et douleur ou pression faciale, malgré un traitement par corticostéroïdes intranasaux avec un score de congestion nasale (NCS) de > ou = 2 points.
  - Avoir reçu au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes, ou présenter une contre-indication médicale à l'utilisation de corticostéroïdes systémiques.
- Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.
- Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure, ou en cas de contre-indication médicale à une chirurgie naso-sinusale.
- La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.
- Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.
  - un taux sérique initial d'IgE de > ou = 30 et = ou < 1500 IE/ml et un poids de > ou = 30 et = ou < 150 kg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été préalablement à son instauration, approuvé lors d'une consultation multidisciplinaire entre un médecin spécialiste en pneumologie et un médecin spécialiste en otorhinolaryngologie expérimenté dans la prise en charge des polypes nasaux.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste de tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement;
3. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie, le médecin-conseil délivre au

adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist otorinolaryngologie die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat een daling in NPS van  $> \text{ of } = 1$  en een daling van  $> \text{ of } = 0,5$  in de NCS (Nasal Congestion Score) vastgesteld werden na 24 weken behandeling;
2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorinolaryngologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace et qu'une diminution du NPS de  $> \text{ ou } = 1$  et une diminution du NCS de  $> \text{ ou } = 0,5$  ont été observées après 24 semaines de traitement.
2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

**BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van omalizumab** (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie:**

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, minstens 18 jaar oud, lijdt aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroiden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

**Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie**

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal verpakkingen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			6	0
150			0	6
225	12	12	6	6
300	0	24	0	12
375	12	24	6	12
450	0	36	0	18
525	12	36		
600	0	48	0	24

verpakkingen met spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 8 verpakkingen)  
 plus  
 verpakkingen met spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 32 verpakkingen)

De beslissing tot deze therapiekeuze werd genomen na multidisciplinair overleg op datum van .../.../..... waarbij onder andere aanwezig waren:

..... , arts-specialist in de pneumologie  
 ..... , arts-specialist in de otorinolaryngologie

**III - Identificatie van de arts-specialist in de otorinolaryngologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

... / ... / ..... (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



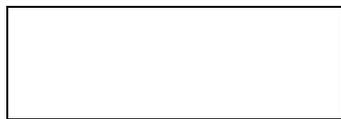
**III - Identificatie van de arts-specialist in de otorinolaryngologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

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

[ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie:**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van [ ] [ ] [ ] kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroiden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**. **Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat een daling in NPS van ≥1 en NCS van ≥0,5 vastgesteld werden na 24 weken behandeling met omalizumab.**

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

**Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie**

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525	600	
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

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

Conversie naar het aantal verpakkingen voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

verpakkingen met spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 26 verpakkingen)  
 plus  
 verpakkingen met spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 104 verpakkingen)

**III - Identificatie van de arts-specialist in de otorinolaryngologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).**

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (CRSwNP) pour lesquels le traitement par corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 24 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

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

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

**Conversion en nombre de conditionnements pour la demande initiale (24 semaines) :**

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			6	0
150			0	6
225	12	12	6	6
300	0	24	0	12
375	12	24	6	12
450	0	36	0	18
525	12	36		
600	0	48	0	24

□□ conditionnements de seringue préremplie à base de 75 mg omalizumab (maximum 8 conditionnements)  
plus

□□ conditionnements de seringue préremplie à base de 150 mg omalizumab (maximum 32 conditionnements)

La décision pour ce choix thérapeutique a été prise après consultation pluridisciplinaire en date du ..../..../..... à laquelle étaient présents, entre autres :

....., médecin-spécialiste en pneumologie  
....., médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie

**III - Identification du médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base d'omalizumab** pour le rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie:**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant \_\_\_\_\_ kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

<b>Score de polypes nasaux</b>	
	Date
	NPS-score
<b>Score de congestion nasale</b>	
	Date
	NCS-Score
<b>IgE sériques</b>	
	Date
	Taux
	IE/ml
<b>Traitement quotidien</b>	
	Corticostéroïdes intranasaux
	Nom
	Dose (µg/dag)
<b>Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus</b>	
Présence de polypes bilatéraux avec un score de polypes nasaux (NPS) d'au moins 4 points sur 8.	OUI/NON
Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes. Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.	OUI/NON

Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure. La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.	OUI/NON
Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.	OUI/NON

**III - Identification du médecin spécialiste en otorhinolaryngologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie:**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel \_\_\_\_\_ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Je confirme que le traitement a été efficace et que des diminutions du NPS de  $\geq 1$  et du NCS de  $\geq 0,5$  ont été observées après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

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

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de conditionnements pour la demande prolongation (52 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

□□ conditionnements de seringue préremplie à base de 75 mg omalizumab (maximum 26 conditionnements)

plus

□□ conditionnements de seringue préremplie à base de 150 mg omalizumab (maximum 104 conditionnements)

**III - Identification du médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□1□ - □□□□□□ - □□□ - □□□□□ (n° INAMI)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (date)

 (cachet)

..... (signature du médecin)

by) In § 11220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Au § 11220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-365	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml		316,19	316,19	8,00	12,10
	<b>2687-408</b>				<b>280,15</b>	<b>280,15</b>		
B-365 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		294,5800	294,5800		
B-365 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL		293,3950	293,3950		
XOLAIR 75 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-365	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml		151,21	151,21	8,00	12,10
	<b>2687-424</b>				<b>129,37</b>	<b>129,37</b>		
B-365 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL		144,2400	144,2400		
B-365 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL		137,1300	137,1300		

bz) Er wordt een § 11230000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11230000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab komt enkel voor vergoeding in aanmerking indien ze in combinatie met nivolumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist erkend in de medische oncologie of de pneumologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt d). De eerste aanvraag tot vergoeding is geldig voor 12 maanden en mag één maal hernieuwd worden.

d) De vergoeding 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 b), die hierdoor:

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) vervuld zijn;
- zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anato-mo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie,

bz) Il est inséré un § 11230000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 11230000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab fait l'objet d'un remboursement uniquement si elle est administrée en association au nivolumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine pour le traitement de première ligne d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point d). La première demande de remboursement est valable 12 mois et ne peut être renouvelée qu'une fois.

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 b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) et sont remplies;
- 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, les résultats des examens anato-mo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie,

radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les administrations ont eu lieu;

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

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

ca) In § 11230000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 11230000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
YERVOY 5 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L01XC11			
	<b>0751-081</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>		<b>4250,00</b>	<b>4250,00</b>		
A-28 *	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	4512,1100	4512,1100		
A-28 **	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	4505,0000	4505,0000		
YERVOY 5 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L01XC11			
	<b>0751-073</b>	<b>1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml</b>		<b>17000,00</b>	<b>17000,00</b>		
A-28 *	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	18027,1100	18027,1100		
A-28 **	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	18020,0000	18020,0000		

4° in hoofdstuk VIII :

4° au chapitre VIII :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ZERCEPAC 420 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01FD01								
	<b>7733-678</b>	<b>1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg</b>	<b>1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg</b>		<b>872,66</b>	<b>872,66</b>		
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		310,7100	310,7100		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		308,3400	308,3400		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ZERCEPAC 420 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01FD01								
	<b>7733-678</b>	<b>1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg</b>	<b>1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg</b>		<b>872,66</b>	<b>872,66</b>		
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		310,7100	310,7100		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		308,3400	308,3400		

c) In § 20308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
ZERCEPAC 420 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01FD01									
	<b>7733-678</b>	<b>1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg</b>	<b>1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg</b>		<b>872,66</b>	<b>872,66</b>			
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		310,7100	310,7100			
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		308,3400	308,3400			

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

het punt I.11.16 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur: A-143 ».

het punt I.11.17 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur: B-362 ».

het punt I.11.18 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur + ezetimibe: A-144 ».

het punt I.11.19 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur + ezetimibe: B-363 ».

het punt I.15.3 wordt toegevoegd, luidende: « Remmers van de natriumglucose-co-transporter (SGLT-r): B-364 ».

het punt VI.1.17 wordt toegevoegd, luidende: « Monoclonale antistoffen bij bovenste luchtwegaandoeningen: B-365 ».

het punt VIII.1.32 wordt toegevoegd, luidende: « Inhibitoren van angiogenese: Fa-14 ».

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

L04AA50 - PONESIMOD

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2022. Brussel, 15 februari 2022.

F. VANDENBROUCKE

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

le point I.11.16 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque: A-143 ».

le point I.11.17 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque: B-362 ».

le point I.11.18 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque + ézetimibe: A-144 ».

le point I.11.19 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque + ézetimibe: B-363 ».

le point I.15.3 est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs du co-transporteur glucose-sodium (SGLT-i): B-364 ».

le point VI.1.17 est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps monoclonaux dans les maladies des voies respiratoires supérieures: B-365 ».

le point VIII.1.32 est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs de l'angiogenèse: Fa-14 ».

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

L04AA50 - PONESIMOD

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> février 2022. Bruxelles, le 15 février 2022.

F. VANDENBROUCKE

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/30894]

**15 FEBRUARI 2022.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020;

## SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2022/30894]

**15 FEVRIER 2022.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, § 1<sup>er</sup>, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;