

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
INSPIRA 25 mg			VIATRIS			ATC: C03DA04		
B-27 ***	7728-157	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	R	0,3875	0,3875	0,0677	0,1138

Article 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2023.
Bruxelles, le 14 novembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

Artikel 1. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2023.
Brussel, 14 november 2023.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2023/47188]

16 NOVEMBRE 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 68, 71, 98, 111, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 2 mai 2023, le 26 juin 2023, les 11, 25 et 28 juillet 2023, les 8, 18, 29 août 2023 et les 12, 25, 26, 27, et 29 septembre 2023;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 29 août 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 17, 25, 29, 30 et 31 août 2023 et les 5,7,11,12,13,14,15,19,20,21,22 et 27 septembre 2023.

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 30 août 2023; et des 6,7,11,13,14,17,21,25 et 28 septembre 2023

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités:

ARIXTRA (ORIFARM), CIMZIA (PI-PHARMA), EZETROL (PI-PHARMA), PROLOPA (PI-PHARMA), RISPERDAL (PI-Pharma), RIXATHON (ABACUS), SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE (ABACUS) et TERIFLUNOMIDE EG, 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;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2023/47188]

16 NOVEMBER 2023. — 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, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 68, 71, 98, 111, 112 en 130 , zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 mei 2023, op 26 juni 2023, op 11, 25 en 28 juli 2023, op 8, 18, 29 augustus 2023 en op 12, 25, 26, 27, en 29 september 2023 ;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 augustus 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 17, 25, 29, 30 en 31 augustus 2023 en op 5,7,11,12,13,14,15,19,20,21,22 en 27 september 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 30 augustus 2023; op des 6,7,11,13,14,17,21,25 en 28 september 2023 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten:

ARIXTRA (ORIFARM), CIMZIA (PI-PHARMA), EZETROL (PI-PHARMA), PROLOPA (PI-PHARMA), RISPERDAL (PI-Pharma), RIXATHON (ABACUS), SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE (ABACUS) et TERIFLUNOMIDE EG, 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;

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^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 septembre 2023 en ce qui concerne la spécialité ADTRALZA;

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^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 septembre 2023 en ce qui concerne la spécialité DARZALEX;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 25 septembre 2023 en ce qui concerne la spécialité KIMMTRAK;

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^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 septembre 2023 en ce qui concerne la spécialité MINJUVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 septembre 2023 en ce qui concerne la spécialité UPSTAZA;

Vu les notifications aux demandeurs des 14,18,19,20,21,22,25,26,27 et 29 septembre 2023;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 18 octobre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 74.686/2;

Vu la décision de la section de législation du 18 octobre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

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

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ADTRALZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 september 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DARZALEX een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 september 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KIMMTRAK een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 september 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MINJUVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 september 2023;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit UPSTAZA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 september 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 14,18,19,20,21,22,25,26,27 en 29 september 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 18 oktober 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 74.686/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 18 oktober 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B01AX05				
B-263	4751-830	10 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL	10 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		51,41	51,41	7,69	12,10
	4751-830				38,68	38,68		
B-263 *	7738-735	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		4,8110	4,8110		
B-263 **	7738-735	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL		4,1000	4,1000		
EZETROL 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AX09	
B-268	4686-267	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	R	40,21	40,21	6,12	10,30
	4686-267				28,90	28,90		
B-268 *	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
B-268 **	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
B-268 ***	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3587	0,3587	0,0624	0,1051
FLUOXETINE MYLAN 20 mg		VIATRIS		ATC: N06AB03				
B-73	4698-783	100 gélules, 20 mg	100 capsules, hard, 20 mg	G	19,72	19,72	2,99	4,99
	4698-783				11,29	11,29		
B-73 *	0766-428	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1457	0,1457		
B-73 **	0766-428	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1197	0,1197		
B-73 ***	0766-428	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1466	0,1466	0,0299	0,0499
LEDERTREXATE 5 mg/2 ml		PFIZER		ATC: L01BA01				
A-24	4481-628	5 flacons injectables 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	5 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	R	27,67	27,67	0,00	0,00
	4481-628				17,96	17,96		
A-24 *	0710-574	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	R	1,8608	1,8608		
A-24 **	0710-574	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	R	1,5283	1,5283		
PROLOPA 250 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BA02				
B-76	2724-771	100 comprimés, 200 mg/ 50 mg	100 tabletten, 200 mg/ 50 mg	R	28,50	28,50	4,49	7,55
	2724-771				18,69	18,69		
B-76 *	0797-910	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R	0,2412	0,2412		
B-76 **	0797-910	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R	0,1981	0,1981		

B-76 ***	0797-910	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R	0,2345	0,2345	0,0449	0,0755
----------	----------	---------------------------	-------------------------	---	--------	--------	--------	--------

RISPERDAL 1 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX08					
B-220	2710-341	1 flacon 100 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 fles 100 mL drank, 1 mg/mL	R	29,78	29,78	4,67	7,85	
	2710-341				19,80	19,80			
B-220 *	0798-090	1 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 mL drank, 1 mg/mL	R	0,2555	0,2555			
B-220 **	0798-090	1 mL solution buvable, 1 mg/mL	1 mL drank, 1 mg/mL	R	0,2099	0,2099			

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: H01CB02	
B-50	4635-991	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 10 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 10 mg/mL	R	647,69	647,69	8,00	12,10
	4635-991				582,30	582,30		
B-50 *	7738-693	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	R	624,3500	624,3500		
B-50 **	7738-693	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	R	617,2400	617,2400		

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: H01CB02	
B-50	4636-007	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 15 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 15 mg/mL	R	870,85	870,85	8,00	12,10
	4636-007				786,12	786,12		
B-50 *	7738-701	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	R	840,4000	840,4000		
B-50 **	7738-701	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	R	833,2900	833,2900		

TETRALYSAL (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01AA04					
C-37	4686-507	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg		27,16	27,16	9,90	14,46	
	4686-507				17,51	17,51			
C-37 *	7738-768	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4036	0,4036			
C-37 **	7738-768	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3314	0,3314			
C-37 ***	7738-768	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3947	0,3947	0,1768	0,2582	

ZOFSETRON 4 mg/2 ml		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: A04AA01	
	0752-147	5 ampoules 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		13,67	13,67		
B-200 *	0752-147	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G	3,5280	3,5280		
B-200 **	0752-147	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G	2,8980	2,8980		

ZOFSETRON 8 mg/4 ml		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: A04AA01	
	0752-139	5 ampoules 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		13,02	13,02		
B-200 *	0752-139	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G	3,3600	3,3600		

B-200 **	0752-139	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G	2,7600	2,7600		
----------	----------	---	---	---	--------	--------	--	--

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

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

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

CERUBIDINE		SANOFI BELGIUM		ATC: L01DB02				
	0702-878	1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml		16,57	16,57		
A-25 *	0702-878	1 flacon injectable (+ ampoule) 20 mg solution injectable, 5 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 20 mg oplossing voor injectie, 5 mg/mL		21,3800	21,3800		
A-25 **	0702-878	1 flacon injectable (+ ampoule) 20 mg solution injectable, 5 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 20 mg oplossing voor injectie, 5 mg/mL		17,5600	17,5600		

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 760000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
A-3	1378-793	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml		516,73	516,73	0,00	0,00
	1378-793				462,69	462,69		
A-3 *	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		

HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
---------------------	--	-------------	--	--------------	--	--	--	--

A-3	1378-785	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		1018,28	1018,28	0,00	0,00
	1378-785				920,77	920,77		
A-3 *	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

b) Au § 780100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 780100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-793	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml		516,73	516,73	0,00	0,00
	1378-793				462,69	462,69		
A-3 *	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		

HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING			ATC: B02BD06			
A-3	1378-785	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		1018,28	1018,28	0,00	0,00
	1378-785				920,77	920,77		
A-3 *	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

c) Au § 780200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 780200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
A-3	1378-793	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml		516,73	516,73	0,00	0,00
	1378-793				462,69	462,69		
A-3 *	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		

HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
A-3	1378-785	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		1018,28	1018,28	0,00	0,00
	1378-785				920,77	920,77		
A-3 *	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

d) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 20 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: H01CB02	
A-52	4635-991	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 10 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 10 mg/mL	R	647,69	647,69	0,00	0,00

	4635-991				582,30	582,30		
A-52 *	7738-693	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	R	624,3500	624,3500		
A-52 **	7738-693	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL	R	617,2400	617,2400		

SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: H01CB02		
A-52	4636-007	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 15 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 15 mg/mL	R	870,85	870,85	0,00	0,00
	4636-007				786,12	786,12		
A-52 *	7738-701	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	R	840,4000	840,4000		
A-52 **	7738-701	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable, 15 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie, 15 mg/mL	R	833,2900	833,2900		

e) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10

	4733-283				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

f) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

Paragraphe 3790000**Paragraaf 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 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 bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

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 geïnhaleerde 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) geïndiceerd moet in goed overleg met de behandelende arts, en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw 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 preciseert 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 rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

• être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire 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 résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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, atteste simultanément :

1. 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. que le nombre de seringues préremplies remboursables tient compte de la posologie comme précisé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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 le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues préremplies

• corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

b) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

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 spuiten 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 spuiten 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 spuiten 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 bevestigt:

1. 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. dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

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

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.

aantal voorgevulde spuitjes 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.

ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique 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 bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire 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 (U/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	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						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies pour la demande initiale (16 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			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		
600	0	32	0	16

Nombre de seringues de 75 mg requises:

- 0
- 4
- 8

Nombre de seringues de 150 mg requises:

- 0
- 4
- 8
- 12
- 16
- 24
- 32

J'atteste que la première dose sera administrée avec des seringues préremplies provenant d'emballages d'une seule seringue préremplie.

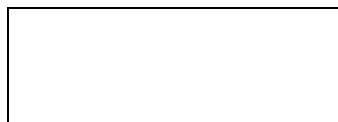
III - Identification du médecin-specialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (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 pharmaceutique 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 contrôlé 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.

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute	
Date 1 ^{er} entretien	
Date 2 ^{ème} entretien	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 12 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Allergie établie	
Date	
Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
IgE sériques	
Date	
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/ml ; >= 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/ml)	UI/ml
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses :	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Bénéficiaire 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 mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique 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 contrôlé 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.

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
≥30-100	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						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polyposse naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies 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

Nombre de seringues de 75 mg requises:

- 0
 13
 26

Nombre de seringues de 150 mg requises:

- 0
 13
 26
 39
 52
 78
 104

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische 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 rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende 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
≥ 30-100	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						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten voor de eerste aanvraag (16 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			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		
600	0	32	0	16

Benodigd aantal spuiten van 75 mg:

- 0
 4
 8

Benodigd aantal spuiten van 150 mg:

- 0
 4
 8
 12
 16
 24
 32

Ik bevestig hierbij dat de eerste toediening zal gebeuren aan de hand van voorgevulde spuiten afkomstig uit een verpakking met 1 enkele voorgevulde spuit.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] [] [] [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab voor ernstig extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende

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, en lijdend aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalerde 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.

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist		
Datum 1 ^{ste} gesprek		
Datum 2 ^{de} gesprek		
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 12 jaar)		
Datum		
FEV1 (%)		
Vaststelling allergie		
Datum		
Positieve huidtest (prick) OF in vitro reactiviteit vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen (RAST)		
Serum IgE-gehalte		
Datum		
Bloedwaarde (kinderen van 6 tot 12 jaar : ≥ 200 - ≤ 1300 IE/ml ; >= 12 jaar : ≥ 76 - ≤ 700 IE/ml)		IE/ml
Dagelijkse behandeling		
Hoge dosis inhalatiecorticoiden		
Naam		
Dosering (µg/dag)		
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat)		
Naam		
Dosering (µg/dag)		
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel		
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen		
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden		JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke rechthebbende: 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.		JA/NEEN

Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

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

[] (naam)

[] (voornaam)

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

[] [] / [] [] / [] [] [] [] [] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische 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 geïnhalede 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.

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
≥ 30-100	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						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten 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

Benodigd aantal spuiten van 75 mg:

- 0
- 13
- 26

Benodigd aantal spuiten van 150 mg:

- 0
- 13
- 26
- 39
- 52
- 78
- 104

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

h) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

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

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

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

RIXATHON 500 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01FA01				
	7738-719	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		971,36	743,09		
Fb-8 *	7738-719	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/mL		1036,7500	794,7900		
Fb-8 **	7738-719	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/mL		1029,6400	787,6800		

j) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-248	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-248 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10

B-248	4733-275 4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		447,22 1479,07	447,22 1479,07	8,00	12,10
B-248 *	4733-283 7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1341,64 238,2083	1341,64 238,2083		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

k) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
B-281	4733-275 4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		447,22 1479,07	447,22 1479,07	8,00	12,10
B-281 *	4733-283 7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1341,64 238,2083	1341,64 238,2083		
B-281 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
B-281	4733-226 4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		447,22 1479,07	447,22 1479,07	8,00	12,10
B-281 *	4733-234 7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1341,64 238,2083	1341,64 238,2083		
B-281 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
---------------	--	--------	--	--------------	--	--	--	--

B-281	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-242				447,22	447,22		
B-281 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-281 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-259				447,22	447,22		
B-281 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-281 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

l) Au § 5600000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 5600000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		950,61	950,61	8,00	12,10
	4637-195				858,97	858,97		
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

m) Au § 6180000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 6180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM			ATC: B03AC			
Fb-2 *	7738-875	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL		220,00	134,08		
	7738-875	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		24,0310	14,9230		
Fb-2 **	7738-875	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		23,3200	14,2120		

n) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		254,97	254,97	8,00	12,10
	4733-218				223,61	223,61		
B-255 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		

B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

o) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-248	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-248 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		

B-248	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-248 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-259				447,22	447,22		
B-248 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-248 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-242				447,22	447,22		
B-248 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-248 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

p) Au § 6840100, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 6840100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ZOFSETRON 4 mg/2 ml		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: A04AA01	
	0752-147	5 ampoules 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml				
B-200 *	0752-147	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G			
B-200 **	0752-147	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G			

ZOFSETRON 8 mg/4 ml		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: A04AA01	
	0752-139	5 ampoules 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml				
B-200 *	0752-139	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G			

B-200 **	0752-139	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G	
----------	----------	---	---	---	--

q) Au § 6840200, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 6840200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ZOFSETRON 4 mg/2 ml		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: A04AA01	
	0752-147	5 ampoules 2 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml				
B-200 *	0752-147	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G			
B-200 **	0752-147	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G			

ZOFSETRON 8 mg/4 ml		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: A04AA01	
	0752-139	5 ampoules 4 ml solution injectable, 2 mg/ml	5 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml				
B-200 *	0752-139	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G			
B-200 **	0752-139	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	G			

r) Au § 7120000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 7120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

TERIFLUNOMIDE EG 14 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AA31				
B-227	4751-848	28 comprimés pelliculés, 14 mg	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	336,87	336,87	8,00	12,10
	4751-848				298,41	298,41		
B-227	4751-855	84 comprimés pelliculés, 14 mg	84 filmomhulde tabletten, 14 mg	G	794,28	794,28	9,90	15,00
	4751-855				716,18	716,18		
B-227 *	7738-727	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,1221	9,1221		
B-227 **	7738-727	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,0375	9,0375		
B-227 ***	7738-727	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	G	9,3955	9,3955	0,1179	0,1786

s) Au § 7160100, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 7160100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		950,61	950,61	8,00	12,10
	4637-195				858,97	858,97		
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

t) Au § 7160200, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 7160200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		950,61	950,61	8,00	12,10
	4637-195				858,97	858,97		
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

u) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04			
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275			447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283			1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	237,0233	237,0233		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04			
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226			447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234			1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	237,0233	237,0233		

v) Au § 7500000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

v) In § 7500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ANNEXE A: Modèle de formulaire pour la première demande

Formulaire pour la première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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, déclare que le bénéficiaire suscit est atteint d'une urticaire chronique spontanée et remplit simultanément tous les critères du point a) du § 7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1^{er} février 2018:

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité a d j bénéficié d'un remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pendant au moins 6 mois pour traiter une urticaire chronique spontanée.

Je confirme que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab 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 concernée:

Score UAS-7 avant l'initiation du traitement par: points (≥ 28)

Score UAS-7 actuellement: points.

J'atteste que le bénéficiaire est traité d'une façon ininterrompue et que la posologie administrée reste inchangée: 300 mg (= 2 injections de 150 mg) toutes les 4 semaines; (au cas où ce dosage me semble inadéquat, le remboursement du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab se termine aujourd'hui.)

Je m'engage à:

- prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement à 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 à 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
- tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

J'accepte de demander la prolongation du remboursement au maximum 2 fois sauf si la nécessité de poursuivre le traitement du CSU avec la spécialité concernée après 18 mois de traitement est confirmée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire ou si la demande de prolongation du traitement par la spécialité concernée après 18 mois de traitement est demandée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.

Cette demande concerne :

- une première demande de prolongation du remboursement
- une deuxième demande de prolongation du remboursement
- une demande de prolongation du remboursement de plus de 18 mois pour une nouvelles période de 6 mois maximum de traitement par la spécialité concernée
 - Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne dispose d'un rapport unique rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire qui confirme la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité concernée. Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur.

Date du rapport: .../.../...

Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne est un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire :

- CHU de Liège
 - Cliniques universitaires Saint-Luc
 - Hôpital Erasme (+ HUDERF)
 - UZA
 - UZ Brussel
 - UZ Gent
 - UZ Leuven
- (veuillez préciser l'hôpital)

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la spécialité concernée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

(nom)

(prénom)

- - - (n  INAMI)

[] - [] - [] - [] (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 rechthebbenden (§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, 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 deze specialiteit behandeling:

UAS-7 score voor de start van de behandeling met de betrokken specialiteit : [] punten (≥ 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;

Ik ga akkoord de verlenging van de vergoeding maximaal 2 maal aan te vragen tenzij de noodzaak om de betrokken specialiteit als CSU-behandeling na 18 maanden behandeling verder te zetten, wordt bevestigd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis of de verlenging van de behandeling met de betrokken specialiteit na 18 maanden behandeling wordt aangevraagd door een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis.

Deze aanvraag betreft:

- de eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding
- de tweede aanvraag tot verlenging van de vergoeding
- een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, langer dan 18 maanden, voor een nieuwe periode van maximum 6 maanden van de behandeling met de betrokken specialiteit.

De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde beschikt over een éénmalig verslag van een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van een universitair ziekenhuis die deze noodzaak bevestigt. De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserende arts van de verzekeringsinstelling.
Datum van het verslag: .../.../....

De behandelende arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde is een arts-specialist werkzaam op de dienst dermatologie of inwendige geneeskunde van het universitair ziekenhuis:
 UZA UZ Brussel UZ Gent UZ Leuven
 CHU de Liège Cliniques universitaires Saint-Luc Hôpital Erasme (+ HUDERF)
 (gelieve het ziekenhuis te verduidelijken)

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit verlengd moet worden met 6 maanden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van formulier voor een éénmalige aanvraag van de heropstart van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een éénmalige heropstart van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§ 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 – Eerste aanvraag

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de boven vermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt e) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Ik bevestig dat:

bovenvermelde rechthebbende voorafgaand werd behandeld met de betrokken specialiteit.
Datum van stopzetting van de behandeling met de betrokken specialiteit : ____ / ____ / _____ (datum)

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 specialiteit.

Na het stopzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit, herval van de aandoening werd vastgesteld. De herbehandeling met de betrokken specialiteit is noodzakelijk.

De rechthebbende een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 16 heeft, met schaal van 0 tot 42 punten, ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis UAS-7 score: punten (≥ 16)

Ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt;

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een éénmalige heropstart van de behandeling met de betrokken specialiteit gedurende een maximale periode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg (= 2 injecties van 150 mg) elke 4 weken.

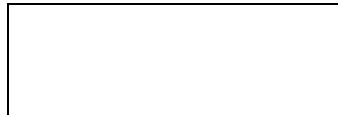
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

w) Au § 7740000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 7740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		950,61	950,61	8,00	12,10
	4637-195				858,97	858,97		
B-255 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-255 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

x) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-339	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-339 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-339	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-339 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-242				447,22	447,22		
B-339 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		
HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-259				447,22	447,22		

B-339 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

y) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-339	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-339 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-339	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-339 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-339 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-259				447,22	447,22		

B-339 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-242				447,22	447,22		
B-339 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600		
B-339 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500		

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

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

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

EZETROL 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
A-71	4686-267	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	R	40,21	40,21	0,00	0,00
	4686-267				28,90	28,90		
A-71 *	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3587	0,3587	0,0000	0,0000

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

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

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

EZETROL 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AX09	
---------------------------	--	-----------	--	---	--	--	--------------	--

A-71	4686-267 4686-267	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	R	40,21 28,90	40,21 28,90	0,00	0,00
A-71 *	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3806	0,3806		
A-71 **	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3126	0,3126		
A-71 ***	7738-750	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3587	0,3587	0,0000	0,0000

ab) Au § 8540300, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8540300

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir:

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,
- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec:
 - au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
 - ou au moins 2 lésions sur une même coupe documenté par le protocole radiologique,
- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - Arthrite
 - Enthésite
 - Uvéite
 - Dactylite
 - Psoriasis
 - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - Présence d'un antigène HLA-B27
 - Histoire familiale de spondylarthropathie
 - Une bonne réponse initiale aux AINS
 - Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée,

ab) In § 8540300, worden de vergoedingsvoorwaarden vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraaf 8540300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde:

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met:
 - minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
 - of minstens 2 lesies op dezelfde coupe gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,
- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
 - Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - Artritis
 - Enthésitis
 - Uveïtis
 - Dactylitis
 - Psoriasis
 - Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - Een goede initiële respons op NSAIDs
 - Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij

et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) 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. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. 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, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op weken 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij 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, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;
4. 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;
5. S'engage 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous ;
 4. S'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 3 conditionnement de 2 stylos préremplis de 150 mg ;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette 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
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. 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 ;
5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- 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 reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.
- e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend;
 4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 3 verpakking van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden

Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c), et e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), en e) zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol of ixekizumab is nooit toegestaan.

ac) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegen <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 20 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		254,97	254,97	8,00	12,10
	4733-218				223,61	223,61		
B-281 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-281 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-281	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-281 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								

B-281	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-281	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-281 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ad) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		254,97	254,97	8,00	12,10
	4733-218				223,61	223,61		
B-248 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-248 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-248	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-248 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
---------------	--	--------	--	--------------	--	--	--	--

B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-248	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-248 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

ae) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		254,97	254,97	8,00	12,10
	4733-218				223,61	223,61		
B-255 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
---------------	--	--------	--	--------------	--	--	--	--

B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

af) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		

B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
----------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04					
B-255	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10	
	4733-259				447,22	447,22			
B-255 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600			
B-255 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500			

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04					
B-255	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10	
	4733-242				447,22	447,22			
B-255 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		481,1600	481,1600			
B-255 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		474,0500	474,0500			

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

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

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

RIXATHON 500 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01FA01					
	7738-719	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		971,36	743,09			
Fa-8 *	7738-719	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		1036,7500	794,7900			
Fa-8 **	7738-719	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		1029,6400	787,6800			

ah) Au § 9180000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 9180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03				
	7738-818	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		15,26	7,63		
Fb-9 *	7738-818	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	19,6900	9,8500		
Fb-9 **	7738-818	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	16,1800	8,0900		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03				
	7738-826	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		18,05	9,03		
Fb-9 *	7738-826	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	23,2900	11,6500		
Fb-9 **	7738-826	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	19,1300	9,5700		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03				
	7738-834	1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		20,44	10,22		
Fb-9 *	7738-834	1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	26,3800	13,1900		
Fb-9 **	7738-834	1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	21,6700	10,8300		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03		
	7738-842	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		23,25	11,63	
Fb-9 *	7738-842	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	30,0000	15,0100	
Fb-9 **	7738-842	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	24,6500	12,3300	

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03		
	7738-859	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		25,37	12,68	
Fb-9 *	7738-859	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	32,7400	16,3600	
Fb-9 **	7738-859	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	G	26,8900	13,4400	

ai) Au § 9350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec tamoxifen et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

ai) In § 9350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

aj) Au § 9350100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

aj) In § 9350100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EF02			
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	28,1514		

ak) Au § 9350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350200

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement , en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou

ak) In § 9350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-

métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

al) Au § 9350200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23 en hieronder progressie vertoonde.

al) In § 9350200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EF02	
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	700,33	557,72
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	35,6886	28,4900
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	35,3500	28,1514

am) Au § 9350300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350300

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien ou en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

am) In § 9350300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroidale aromatase inhibitor of in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoont.

an) Au § 9350300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 9350300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KISQALI 200 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EF02		
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	28,1514		

ao) Au § 9350400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350400

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien ou en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

ao) In § 9350400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met een niet-steroidale aromatase inhibitor of in combinatie met fulvestrant, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

ap) Au § 9350400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

ap) In § 9350400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EF02			
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	28,1514		

aq) Au § 9350500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350500

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

aq) In § 9350500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

ar) Au § 9350500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

ar) In § 9350500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KISQALI 200 mg								
NOVARTIS PHARMA								
ATC: L01EF02								
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		35,3500	28,1514		

as) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HYRIMOZ 20 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		254,97	254,97	8,00	12,10
	4733-218				223,61	223,61		
B-255 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		118,5150	118,5150		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

at) Au § 9540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une inflammation du segment postérieur de l'oeil de type uvéite non infectieuse chez des bénéficiaires adultes qui entrent en ligne de compte pour un traitement local aux corticostéroïdes, chez qui les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- Le bénéficiaire est âgé de ≥ 18 ans et a reçu un diagnostic d'uvéite non infectieuse du segment postérieur de l'oeil, posé par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.

- Le bénéficiaire a un vitreous haze score ≥ 2 et un score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'oeil concerné de 10 à 75 lettres selon la méthode ETDRS.

b) Une première autorisation de remboursement sera délivrée pour un maximum de 4 injections intravitréennes avec cette spécialité par période de remboursement de 12 mois, par oeil. Les doses de renouvellement doivent être envisagées si un bénéficiaire qui a réagi au traitement, a ensuite subi une perte de vision.

c) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par nouvelles périodes de maximum 12 mois sur demande du médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite décrit ci-dessus, qui ainsi :

- Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement, défini comme :

- Un vitreous haze score = 0 ou
- Une amélioration du score MAVC de $>$ ou = 15 lettres

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

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

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical avec la confirmation du diagnostic et l'évolution de l'affection;

- savoir qu'un maximum de 4 conditionnements de cette spécialité peuvent être remboursés par période de remboursement de 12 mois, par oeil;

- confirme que le traitement avec cette spécialité s'est avéré efficace selon les critères repris au point c);

- savoir que les patients chez qui la vue continue à s'améliorer et les patients chez qui la vue se détériore sans que cela soit ralenti par cette spécialité, ne peuvent pas être traités à nouveau par cette spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

at) In § 9540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van ontsteking van het posterieure segment van het oog die zich presenteert als niet-infectieuze uveïtis bij volwassen rechthebbenden die in aanmerking komen voor lokale behandeling met corticosteroïden, bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

- De rechthebbende is ≥ 18 jaar en heeft een diagnose van niet-infectieuze uveïtis van het posterieure segment van het oog, gesteld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis en met ervaring in de toediening van intravitreale injecties.

- De rechthebbende heeft een vitreous haze score van $>$ of = 2 en een best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) in het betrokken oog van 10 tot 75 letters volgens de ETDRS methode.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 4 intravitreale injecties met deze specialiteit per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog. Herhalingsdoses moeten worden overwogen als een rechthebbende reageert op de behandeling, gevolgd door een verlies in visus.

c) Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op aanvraag van de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven, die zo:

- Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de rechthebbende voorafgaand aan de start van de behandeling, gedefinieerd als:

- Een vitreous haze score = 0 of
- Een verbetering van de BCVA score van $>$ of = 15 letters

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbindeneen medisch rapport met de bevestiging van de diagnose en de evolutie van de aandoening ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat er maximum 4 verpakkingen van deze specialiteit kunnen worden vergoed per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog;

- bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken volgens de criteria vermeld onder punt c);

- te weten dat patiënten bij wie het zicht blijvend verbetert en patiënten bij wie het zicht verslechtert zonder dat dit wordt vertraagd door deze specialiteit, niet opnieuw mogen worden behandeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

au) Au § 9720000, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

CIMZIA 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L04AB05				
B-281	4637-195	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		950,61	950,61	8,00	12,10
	4637-195				858,97	858,97		
B-281 *	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		458,8100	458,8100		
B-281 **	7738-743	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		455,2550	455,2550		

av) Au § 9790000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

av) In § 9790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
	0761-239	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml		462,69	462,69		
A-3 *	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		

HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
	0761-247	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 160 IU/ml / 66,67 IU/ml		920,77	920,77		

A-3 *	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	976,0200	976,0200		

aw) Au § 9850000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aw) In § 9850000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

CABLIVI 10 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: B01AX07				
	7725-864	1 flacon injectable 10 mg poudre et solvant pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg		3428,80	3017,34		
Fa-24 *	7725-864	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg		3641,6400	3205,4900		
Fa-24 **	7725-864	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg		3634,5300	3198,3800		

ax) Au § 10240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo \geq 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie \geq 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement « conventionnel » (traitement conventionnel : aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin) et un traitement d' au moins 2 mois avec un médicament biologique (adalimumab, ou infliximab, ou golimumab, ou vedolizumab) ou tofacitinib à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration d'une spécialité à base d' ustekinumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de

ax) In § 10240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van $>$ of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore \geq 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere "conventionele behandeling" van minstens 3 maanden (conventionele behandeling: aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab, of vedolizumab) of tofacitinib, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van een specialiteit op basis van ustekinumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij

suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines

b) Le nombre de conditionnements tiendra compte de:

1) Pour la phase d'induction la posologie est de 2 à 4 flacon(s) 130-mg à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue prérempli à 90-mg à la semaine 8 et la seringue prérempli à 90-mg à la semaine 16 (toutes les huit semaines) ou 20 (toutes les douze semaines).

2) Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 6, par période de 52 semaines, à cause d'une fréquence d'administration de toutes les 8 semaines

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement:

d) Stopping-rules :

1) Lors de la phase d'induction:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en absence d'une amélioration clinique après le traitement d'induction. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du patient à la semaine zéro.

2) Lors de la phase de maintenance:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement d'induction.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 20 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement

verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprophylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

b) Het aantal verpakkingen zal rekening houden met:

1) Voor de inductiefase bedraagt de posologie 2 tot 4 flacon(s) van 130 mg op week 0, 1 voorgevulde spuit van 90 mg op week 8 en 1 voorgevulde spuit van 90 mg op week 16 (achtwekelijkse dosering) of week 20 (twaalfwekelijkse dosering).

2) Tijdens de onderhoudsfase mogen maximaal 6 vergoedbare voorgevulde spuiten van 90 mg subcutaan toegediend worden per 52 weken, omwille van een toedieningsfrequentie om de 8 weken

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-entérologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling:

d) Stopping-rules :

1) Tijdens de inductiefase:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, is verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de inductiefase. De klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, is verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de inductiefase.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 20 weken. De arts verklaart zo gelijktijdig :

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling

2. s'engage à ne pas poursuivre l'administration d'une spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par une spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0)
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée
- f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 90 mg couvrant maximum, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dument complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :
 - 1.1 pour une première prolongation : efficacité du traitement d'attaque est démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.
 - 1.2 pour toute prolongation ultérieure : efficacité du traitement est démontré cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.
- g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique ou une autre spécialité à base de tofacitinib n'est jamais autorisé.
2. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab op week 0
3. zich engageert om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts
- f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 90 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:
1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was:
 - 1.1 voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.
 - 1.2 voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.
- g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere biologische specialiteit of met een specialiteit op basis van tofacitinibis nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 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 médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / _____ (date de l'évaluation)

un score Mayo de points,

en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : points

- sous-score fréquence des selles : points

- sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire: points

- sous-score endoscopique: points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un

médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab) ou tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée:

Aminosalicylates: Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Corticoïdes: Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

6-mercaptopurine ou azathioprine:
 Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Traitement biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab):
 Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Tofacitinib: Nom:.....
 Date du début:.....
 Dose initiale:.....
 Durée du traitement:.....
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour un traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période initiale de 20 semaines, en phase d'induction.

Le nombre de conditionnements tiendra compte de 2 à 4 conditionnements de 130 mg, solution à diluer pour perfusion (dosage en fonction du poids: voir le choix de schémas de traitement ci-dessous) et 2 seringues préremplies de 90 mg (sc) (cfr § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018):

- si le poids corporel du bénéficiaire ≤ 55 kg: 2 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion
- si le poids corporel du bénéficiaire ≥ 55 kg et ≤ 85 kg: 3 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion

- si le poids corporel du bénéficiaire > 85 kg: 4 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le : ____ / ____ / ____

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 20 semaines à partir de la semaine 0. L' amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:
.....
.....
..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 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 médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d'ustekinumab pour une rectocolite hémorragique sévère

Première prolongation

J'atteste que le traitement d'induction s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Valeurs initiales du score Mayo et du sous-score rectorragie à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo et du sous-score rectorragie à la semaine 20.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement des seringues préremplies de 90 mg d'une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:

maximum 6 conditionnements

Ou

Prolongation ultérieure

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 20 :

Valeur du sous-score rectorragie actuellement :

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement des seringues préremplies de 90mg d'une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:

maximum 6 conditionnements

- sub-score stoelgangsfrequentie: punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: punten
- endoscopische sub-score: punten

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met conventionele behandeling (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) EN minstens twee maanden behandeling met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) of tofacitinib, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Corticoïden: Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) :
 Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

Tofacitinib : Naam:.....
 Aanvangsdatum:.....
 Startdosis:.....
 Behandelingsduur:.....
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling.
 Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsafhankelijke dosering: zie keuze behandelingsschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018):

- indien lichaamsgewicht rechthebbende ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- indien lichaamsgewicht rechthebbende > 55 kg en ≤ 85kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- indien lichaamsgewicht rechthebbende > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is: ____ / ____ / ____

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, arts- specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose met name :

.....

 (toegediende tuberculostatica)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 20 :
 Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen:

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken:

maximum 6 verpakkingen

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging van de vergoeding nodig van de spuit van 90 mg voor maximum 52 weken

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ay) Au § 10430000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 10430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
INJECTAFER 50 mg/mL VIFOR PHARMA BELGIUM ATC: B03AC								
	7738-875	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL		220,00	134,08		

Fb-2 *	7738-875	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		24,0310	14,9230		
Fb-2 **	7738-875	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		23,3200	14,2120		

az) Au § 10580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10580000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés ;
- présence d'un oedème central de la rétine ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (CRT, mesurée par OCT) > ou = 300 µm ;
- pseudophaques;
- considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde (oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement), ou un traitement non corticoïde ne convient pas.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectivé par:

- angiographie fluorescéinique
- et/ou tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande concerne :
 - un traitement pour l'oeil droit,

az) In § 10580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethasone, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn ;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (CRT, gemeten door OCT) > of = 300 µm;
- pseudofaak ;
- worden geacht onvoldoende respons te vertonen op niet-corticosteroïdentherapie (persistent intrareginaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling), of daarvoor niet in aanmerking komen.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem via:

- fluorescentie angiografie
- en/of optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de ophtalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - de behandeling van het rechteroog,

- ou un traitement pour l'oeil gauche,
- ou un traitement immédiat des deux yeux.

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT ;

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

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

- of de behandeling van het linkeroog,
- of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit;

- verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van persistent intraretinaal oedeem of geen afname van CRT;

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

ba) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-275				447,22	447,22		
B-248	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-283				1341,64	1341,64		
B-248 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuitjes 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-226				447,22	447,22		
B-248	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuitjes 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1479,07	1479,07	8,00	12,10
	4733-234				1341,64	1341,64		

B-248 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	238,2083	238,2083		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	237,0233	237,0233		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04			
B-248	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-259			447,22	447,22		
B-248 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	481,1600	481,1600		
B-248 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	474,0500	474,0500		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04			
B-248	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	499,80	499,80	8,00	12,10
	4733-242			447,22	447,22		
B-248 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	481,1600	481,1600		
B-248 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	474,0500	474,0500		

bb) Au § 11220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polypose naso-sinusienne sévère chez un bénéficiaire répondant aux conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.
- Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) :
 - présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :
 - congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée (postérieure/antérieure) ;
 - et/ou réduction ou perte de l'odorat ;
 - et/ou douleur/pression faciale
 - présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.
- Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :
 - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale ;

bb) In § 11220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab wordt vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstige neuspoliepen bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder.
- De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen:
 - verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur) ;
 - en/of vermindering of verlies van geur ;
 - en/of aangezichtspijn/druk
 - Aanwezigheid van zichtbare poliepen in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.
- De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :
 - Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met nasale corticosteroiden ;

- Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie ;

- Réponse à au moins 2 des critères suivants :

- Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.

- Avoir un diagnostic d'un asthme associé ;

- Présenter une perte significative de l'odorat.

4. Le bénéficiaire a 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 remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie.

c) 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.

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 ou spécialiste en pneumologie qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste 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 ou en pneumologie, le médecin-conseil délivre au 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 c), 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 52 semaines 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 ou en pneumologie, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les

- Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen ;

- Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria:

- Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.

- Een diagnose van geassocieerd astma hebben;

- Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

4. De rechthebbende heeft 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) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie.

c) 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.

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 of door de arts specialist in de pneumologie 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 of in de pneumologie 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 toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) 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 52 weken, 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 otorhinolaryngologie of in de pneumologie die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu

en otorhinolaryngologie,

en pneumologie

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^{er} février 2018.

IgE sériques

Date
Taux IE/ml

Traitement quotidien

Corticostéroïdes intranasaux
Nom
Dose (µg/dag)

Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus

Présence de polypes bilatéraux.	OUI/NON
Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes.	OUI/NON
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.	OUI/NON
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.	OUI/NON
Perte significative de l'odorat	OUI/NON

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu

en otorhinolaryngologie,

en pneumologie

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. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

Je confirme que le traitement a été efficace et qu'au moins une des deux conditions ci-dessus a été observée 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 52 semaines 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
≥30-100	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		

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist

in de otorinolaryngologie

in de pneumologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen :
 - Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen:
 - verstopte neus/obstructie of rinorroe;
 - vermindering of verlies van geur;
 - aangezichtspijn/druk
 - aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd
3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met:
 - Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks behandeling met nasale corticosteroiden
 - Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen
 - Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria:
 - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroiden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroiden hebben;
 - Een diagnose van geassocieerd astma hebben;
 - Een aanzienlijk verlies van geur hebben.
4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/ml en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

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
≥30-100	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						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten 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

⌘⌘ voorgevulde spuiten op basis van 75 mg omalizumab (maximum 12 voorgevulde spuiten)

plus

⌘⌘ voorgevulde spuiten op basis van 150 mg omalizumab (maximum 48 voorgevulde spuiten)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende

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 of in de pneumologie :

verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van ≥ 30 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**. Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende aan ten minste een van de hierboven vermeld voorwaarden voldoet 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 52 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)									
	$\geq 20-25^*$	$> 25-30^*$	$> 30-40$	$> 40-50$	$> 50-60$	$> 60-70$	$> 70-80$	$> 80-90$	$> 90-125$	$> 125-150$
$\geq 30-100$	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						
$> 1300-1500$	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuitjes voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuitjes van 75 mg	Aantal spuitjes van 150 mg	Aantal spuitjes van 75 mg	Aantal spuitjes 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

≤ 26 voorgevulde spuitjes op basis van 75 mg omalizumab (maximum 26 voorgevulde spuitjes)

traitement, ainsi que la seringue à 90-mg à la semaine 8 et la seringue à 90-mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 56 semaines, à cause d'une fréquence d'administration utile de toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0) ;
4. 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.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

van ustekinumab spuit 90-mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal vergoedbare stuks subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90-mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die aldus:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;
3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0);
4. 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 .

e) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} 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 le médecin spécialiste responsable du traitement:

première demande

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11270000 du chapitre IV de la jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Le bénéficiaire présente une poussée sévère de la maladie de Crohn et
 - le bénéficiaire est aujourd'hui traité pendant au moins 3 mois par un antagoniste du TNF α

Ou

- présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante aux antagonistes du TNF α .

- Je confirme que la firme a fourni au bénéficiaire le ou les flacons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab pour la voie intraveineuse pour commencer la phase d'induction à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90 mg à la semaine 8 et la seringue à 90 mg à la semaine 16. Ces flacons sont sans charge pour l'assurance-maladie et pour le bénéficiaire.

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

- (maximum 7) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- prolongation

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

- (maximum 7) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option

thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- **Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :.....

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez le bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 11270000 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 - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

- eerste aanvraag

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- De rechthebbende vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn en
 - de rechthebbende is heden minimaal drie maanden behandeld met een TNF α antagonist.

Of

- heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan TNF α antagonisten.
- Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaft, alsook de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg spuit op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering en kostenvrij aan de rechthebbende.
- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90 mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

- (maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- verlenging

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

- (maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve _____ tuberculose, _____ met name :.....

..... (toegediende tuberculostatica)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bd) Au § 11290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11290000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cariprazine inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes de > ou = 18 ans atteints de schizophrénie.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire présente des symptômes négatifs prédominants depuis au moins 6 mois, définis par un score PANSS-FSNS > ou = 24 pour les éléments suivants :

- N1: Émoussement affectif
- N2: Retrait affectif/émotionnel
- N3: Pauvreté de contact
- N4: Retrait social passif/apathique
- N6: Manque de spontanéité et diminution du débit verbal
- A7: Ralentissement moteur
- A16: Évitement social actif

- Et un score > ou = 4 pour deux des trois critères suivants de l'échelle PANSS-FSNS :

- N1: Émoussement affectif
- N4: Retrait social passif/apathique
- N6: Manque de spontanéité et diminution du débit verbal

- Et le bénéficiaire se trouve dans un état stable depuis au moins 6 mois avant la demande de remboursement (c'est-à-dire sans exacerbation aiguë et sans emprisonnement).

- Et le bénéficiaire répond aux critères de diagnostic du DSM, 5e édition, pour la schizophrénie dont les premiers symptômes remontent à au moins 2 ans avant la demande de remboursement.

b) Le remboursement ne peut être autorisé que si le médecin prescripteur est en possession d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite au point a) au début de la thérapie. Le médecin prescripteur doit tenir ces informations à la disposition du médecin-conseil.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à la posologie approuvée d'un comprimé par jour avec une dose initiale recommandée de 1,5 mg/jour et une dose maximale de 6 mg/jour.

d) Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que toutes les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et que les conditions reprises ci-dessus sont toujours rencontrées.

be) Au § 11400000, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 11290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cariprazine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassen rechthebbenden > of = 18 jaar.

De rechthebbende moet voldoen aan volgende voorwaarden:

- Predominante negatieve symptomen voor minstens 6 maanden, gedefinieerd door een PANSS-FSNS score > of = 24 voor volgende elementen:

- N1: Afgevlakt affect
- N2: Emotionele teruggetrokkenheid
- N3: Contactgestoordheid
- N4: Passieve/apathische teruggetrokkenheid
- N6: Gebrek aan spontaneïteit en conversatie
- A7: Motorische retardatie
- A16: Actieve asocialiteit

- En een score > ou = 4 op twee van de drie volgende criteria van de PANSS-FSNS schaal:

- N1: afgevlakt affect
- N4: Passieve/apathische teruggetrokkenheid
- N6: Gebrek aan spontaneïteit en conversatie

- En de rechthebbende bevindt zich in een stabiel stadium sinds ten minste 6 maanden voor de aanvraag tot vergoeding (d.w.z. geen acute exacerbaties en geen gevangenneming).

- En de rechthebbende voldoet aan de DSM, 5e editie diagnosecriteria voor schizofrenie met de eerste symptomen minstens 2 jaar voor de aanvraag tot de vergoeding.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de voorschrijvende arts in het bezit is van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie, dat bevestigt dat de rechthebbende zich in de situatie zoals beschreven onder punt a) bevindt bij aanvang van de therapie. De voorschrijvende arts dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximaal vergoedbare posologie is beperkt tot de goedgekeurde posologie van één tablet per dag met een aanbevolen startdosis van 1,5 mg/dag en een maximale dosis van 6 mg/dag.

d) Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie die attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag opgesteld door de arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie hierboven vermeld, dat aantoonde dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat er nog steeds aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan.

be) In § 11400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM		ATC: B03AC				
	7738-875	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL		220,00	134,08		
Fb-2 *	7738-875	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		24,0310	14,9230		
Fb-2 **	7738-875	100 mg 20 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	100 mg 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)		23,3200	14,2120		

bf) Au § 11550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, ou vedolizumab) ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constatée, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/min (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).
- La spécialité ne peut pas être utilisée les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne peut pas être utilisée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, qui fument ou ont des antécédents de tabagisme, ou qui présentent d'autres facteurs de risque cardiovasculaire ou qui présentent des facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

bf) In § 11550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis, indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, of vedolizumab) of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).
- De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.
- De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden boven 65 jaar, die roken of met een voorgeschiedenis van roken, of met andere cardiovasculaire risicofactoren met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 100mg par jour.

2. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 100 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 100 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. confirme l'efficacité du traitement

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attesting door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-squellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 100mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 100 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.

1. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 100 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules:

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging

CrCl de ml/ml, mesuré le /...../.....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ml/ml, mesuré le /...../.....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ml/ml, gemeten op /...../.....

- Het betreft een rechthebbende van 65 jaar of jonger, die niet rookt of zonder een voorgeschiedenis van roken, zonder andere cardiovasculaire risicofactoren of zonder andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ___/___/_____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- sub-score rectale bloedingen: punten
- sub-score stoelgangsfrequentie: punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: punten
- endoscopische sub-score: punten.

vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam :.....

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

Corticoïden: Naam :.....

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

TNF-alfa antagonist, vedolizumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod of ustekinumab:

Naam

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11550000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 100 mg per dag tot en met dag 150.

- maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ___/___/_____

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (naam)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (voornaam)

[1] - [| | | | |] - [| |] - [| | | |] (RIZIV n°)

[| |] / [| |] / [| | | |] (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
.....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (naam)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (voornaam)

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag:

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten

Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ml/ml, gemeten op /...../.....

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 100 mg per dag, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

bg) Au § 11560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab ou vedolizumab) ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

bg) In § 11560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, of vedolizumab) of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poulmon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 200mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 200 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.
2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 200 mg de filgotinib par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200 mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.
- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 200mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 200 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.
2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 200 mg/dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opvlaming van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules:

- aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.
- onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

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 gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprine ET d'au moins 2 mois avec un produit biologique (infiximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib ou vedolizumab), menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicyles : Nom :
 Date du début : ____/____/____ Dose initiale
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Corticoïdes: Nom:.....
 Date du début : ____/____/____ Dose initiale
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....
 Date du début : ____/____/____ Dose initiale
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

Antagoniste TNF α , vedolizumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod ou ustekinumab:
 Nom.....
 Date du début : ____/____/____ Dose initiale
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
 Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11560000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11560000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de maximal de 200 mg par jour jusqu'au jour 150.

- maximum 5 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

- maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 30 comprimés ou en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 30*200mg et/ou 30*100mg ne sera pas plus que 5.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ____/____/____

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés, ou une combinaison de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés et de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 90 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 90*100mg et/ou 90*200mg ne sera pas plus que 4.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 200mg ou avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

Je m'engage à maintenir la durée totale de la période de traitement à 200mg/j en cas de poussée la plus courte possible pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, et à déterminer cela en concertation avec le bénéficiaire en fonction de la réponse clinique.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (nom)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (prénom)

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

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

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende:

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (naam)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (voornaam)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ___/___/_____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- sub-score rectale bloedingen: punten
- sub-score stoelgangsfrequentie: punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: punten
- endoscopische sub-score: punten.

vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam :.....

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

Corticoïden: Naam :.....

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling

aantonen:.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

TNF-alfa antagonist, vedolizumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod of ustekinumab:

Naam

Aanvangsdatum : ___/___/_____ Startdosis

Behandelingsduur:.....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11560000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met maximaal 200 mg per dag tot en met dag 150.

- maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten.

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit:

maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten of in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 30*200mg en/of 30*100mg niet hoger mag zijn dan 5.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ____/____/____

Ik verbind mij ertoe om voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit de totale duur van de inductieperiode aan 200mg/d zo kort mogelijk te houden, en dit in samenspraak met de rechthebbende te bepalen in functie van het klinisch antwoord.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - [] - [] (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
.....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - [] - [] (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

- ET diagnostic de HP1 confirmé par une analyse génétique montrant la présence d'une mutation du gène de l'alanine-glyoxylate aminotransférase (AGXT)

- ET présence d'au moins un des éléments suivantes:

- excrétion urinaire élevée d'oxalate ou des concentrations plasmatiques élevées d'oxalate, pour les bénéficiaires présentant une DFGe < 45 ml/min/1.73m² et pour lesquels l'excrétion urinaire d'oxalate n'est pas concluante,
- ET/OU d'uro- et/ou de néphrolithiase
- ET/OU de néphrocalcinose
- ET/OU une oxalose systémique.
- ET/OU une diminution de la fonction rénale

a') Les bénéficiaires précédemment traités par la spécialité pharmaceutique à base de Lumasiran dans le cadre du Compassionate Use Program (CUP, programme d'usage compassionnel) ou du précédent "urgent situation process" (processus de situation d'urgence), ou dans le cadre d'une étude clinique, peuvent bénéficier du présent remboursement, à condition qu'ils remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement et qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point b) et d) ci-après.

b) Le remboursement est accordé s'il est initié par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, ou par un médecin spécialiste en urologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une expérience en néphrologie ou en urologie, affilié à un centre universitaire ou à un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (centres de référence) (7897), qui est responsable du traitement et expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie en fonction du poids, telle que recommandé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin-spécialiste décrit sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste déclare simultanément :

- Disposer des éléments relatifs au diagnostic du patient.
- Mentionner les éléments permettant :
 - D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché
 - D'identifier le pharmacien hospitalier, collaborant avec le Centre concerné.
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés
- s'engager à évaluer le traitement semestriellement et à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le bénéficiaire ne répond pas ou ne présente aucun avantage du traitement par cette spécialité, ce qui est défini par les éléments suivants:

- EN diagnose van PH1 bevestigd door een genetische analyse die een mutatie van het alanine-glyoxylate aminotransferase (AGXT) gen aantoonst.

- EN aanwezigheid van minstens één van volgende elementen :

- een verhoogde urine oxalaat excretie OF verhoogde plasma oxalaat concentraties bij rechthebbenden met eGFR < 45 ml/min/1.73m² als de urine oxalaat excretie niet eenduidig is.
- EN/OF uro- en/of nefrolithiasis
- EN/Of nefrocalcinosis
- EN/OF systemische oxalose
- EN/OF daling van de nierfunctie

a') Voor rechthebbenden die eerder met de farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran zijn behandeld als onderdeel van het Compassionate Use Program (CUP) of het voorgaande "urgent situation process", of als onderdeel van een klinische studie kunnen gebruik maken van deze vergoeding, op voorwaarde dat de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld in punt a) vóór aanvang van de behandeling en voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder b) en d).

b) De vergoeding wordt toegestaan, indien ze wordt opgestart door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, of door een arts-specialist in de urologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde met ervaring in de nefrologie of urologie, verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra) (7897), die verantwoordelijk is voor de behandeling en die ervaring heeft met het behandelen van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevelen, gewichtsafhankelijke posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor een maximum van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist beschreven in punt b)

Aldus verklaart deze arts-specialist gelijktijdig:

- De elementen die betrekking hebben op de diagnose van de patiënt te vermelden;
- De elementen te vermelden die toelaten:
 - Het bovenvermelde centrum te identificeren waaraan hij verbonden is.
 - De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum,
- zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe te verbinden om de behandeling zesmaandelijks te evalueren en te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de rechthebbende geen respons vertoont of geen voordeel ervaart van een behandeling met deze specialiteit wat als volgt gedefinieerd wordt:

- aucune réduction de l'oxalate urinaire, ou, dans le cas d'un bénéficiaire ayant un DFG_e < 45ml/min/1,73m² de l'oxalate plasmatique par rapport aux valeurs mesurées dans les 3 mois avant le début du traitement.

- ET aucune preuve de bénéfices cliniques sur base de la comparaison de l'évolution semestrielle de l'ensemble des atteintes reprises au points a)

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 d) 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 hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire 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 l'Autorité de protection des données.

- geen reductie in urine oxalaat, of in geval van een patiënt met een eGFR < 45ml/min/1.73m² geen reductie in plasma oxalaat, in vergelijking met de waarde gemeten 3 maanden voor de opstart van de behandeling.

- En geen bewijs van klinische voordelen op basis van de zesmaandelijkse evolutie van alle stoornissen zoals beschreven onder punt a).

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

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

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

3. aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) hierboven, een document bezorgen dat 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 een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

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 Gegevensbeschermingautoriteit.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lumasiran inscrite au § 12060000 du chapitre IV de la liste en annexe de 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 – Eléments à attester par un médecin spécialiste un médecin spécialiste en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial de néphrologie, un médecin spécialiste en urologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie ayant une expérience en néphrologie ou en urologie, attaché à un centre universitaire ou à un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (code de centre de référence 7897) ayant de l'expérience dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1. :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (*mentionnez la spécialité*) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de hyperoxalurie primaire de type I, répond ou répondait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec lumasiran, à toutes les conditions suivantes :

- diagnostic de HP1 confirmé par analyse génétique montrant la présence d'une mutation du gène de l'alanine-glyoxylate aminotransférase (AGXT)

ET

- absence de transplantation hépatique

ET présence d'au moins l'une des atteintes suivantes

- excrétion urinaire élevée d'oxalate ou, pour les bénéficiaires présentant une $< 45 \text{ ml/min/1.73m}^2$ et pour lesquels l'excrétion urinaire n'est pas concluante, des concentrations plasmatiques élevées d'oxalate
- uro- et/ou néphrolithiase
- néphrocalcinose
- oxalose systémique
- diminution de la fonction rénale

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de lumasiran sur base des conditions du § 12060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à la lumasiran, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (dont je joins les protocoles et résultats complets et datés à la présente demande) :

-
-
-

1.2. Le bénéficiaire suit si possible les mesures thérapeutiques indiquées dans l'hyperoxalurie primaire.

- Hyperhydratation ($>3 \text{ L/1,73 m}^2$ par jour) en cas de capacité rénale suffisante (DFGe $>30 \text{ ml/min/1,73m}^2$)
- Prise de pyridoxine en cas de réponse positive (réduction de l'oxalate urinaire de $> 30 \%$) au test à la pyridoxine
- Administration de citrate de potassium ($0,5 \text{ mmol/kg/jour}$)

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure du bénéficiaire tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base de lumasiran, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

- 2.1. Oxalate urinaire ;
- 2.2. Sérum oxalate ;
- 2.3. Limite supérieure de l'excrétion urinaire d'oxalate (ULN) pour le bénéficiaire concerné ;
- 2.4. DFGe;
- 2.5. Surveillance rénal par imagerie démonstrative.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

3.1. Je suis attaché depuis le / / au centre universitaire ou un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (code centre de référence 7897) mentionné ci-après, avec une expérience dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1:

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

.....

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

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

Adresse :

.....

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

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de lumasiran, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12060000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 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 pour la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire non encore traité avec lumasiran (je joins en annexe un rapport médical décrivant notamment l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi et ses éventuels thérapies instaurées, ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestriels) ;
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire déjà traité depuis le / / avec lumasiran, et que ce traitement par lumasiran doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de lumasiran (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce bénéficiaire via l'administration de la spécialité à base de lumasiran ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestriels) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de lumasiran sur base des conditions du § 12060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de lumasiran doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la

poursuite du traitement ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés dans le cadre des suivis semestriels) ;

j'atteste que ce bénéficiaire, pesant kg à la demande, nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de lumasiran avec une posologie de mg /administration.

- Pour cela, au cours de l'année de démarrage (en cas de première application) : flacons sont nécessaires par administration.

OU

- Pendant l'année d'entretien (en cas de prolongation) flacons sont nécessaires par administration.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran ingeschreven in § 12060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 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 de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, arts-specialist in de urologie of arts-specialist in de kindergeneeskunde met ervaring in de nefrologie of urologie, verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra code 7897) met ervaring in de behandeling van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan primaire hyperoxalurie type 1, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met lumasiran, aan alle van volgende voorwaarden

- geen levertransplantatie ondergaan hebben

EN

- diagnose van PH1 bevestigd door een genetische analyse die een mutatie van alanine-glyoxylate aminotransferase (AGXT) gen aantoonst.

EN aanwezigheid van minstens één van volgende elementen:

- een verhoogde urine oxalaat excretie OF verhoogde plasma oxalaat concentraties bij rechthebbenden met eGFR < 45 mL/min/1.73m² als de urine oxalaat excretie niet eenduidig is
- uro- en/of nephrolithiasis
- nefrocalcinosis
- systemische oxalose
- daling van de nierfunctie

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 12060000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

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

- 1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analyses (waarvan ik de volledige en gedateerde protocollen en resultaten bij deze aanvraag voeg):

-
-
-

- 1.2 De rechthebbende volgt de therapeutische maatregelen zoals aangewezen bij primaire hyperoxalurie indien mogelijk:
 - Hyperhydratie (>3 L/1.73 m² per dag) in geval van voldoende niercapaciteit (eGFR >30ml/min/1.73m²)
 - Pyridoxine inname in geval van positieve respons (reductie van urinaire oxalaat met > 30%) op pyridoxinetest
 - Kaliumcitraat toediening (0,5mmol/kg/dag)

2. Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

- 2.1. Urinair oxalaat;
- 2.2. Serum oxalaat;
- 2.3. Upper Limit of Normal (ULN) urinaire oxalaat excretie voor de betrokken rechthebbende
- 2.4. eGFR;
- 2.5. Renale opvolging door middel van beeldvorming.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

- 3.1 Ik ben sinds / / verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra code 7897) met ervaring in de behandeling van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10-□□□-□□-□□□

Adres:

.....

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt e) van § 12060000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een lumasiran (in bijlage voeg ik het medisch verslag toe waarin de vroegere en recente evolutie van de aandoening en de eventueel toegepaste therapieën worden beschreven, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijks follow-ups zijn uitgevoerd);
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds □□ / □□ / □□□□ met lumasiran, en dat deze lumasiran behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijks follow-ups zijn uitgevoerd);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van lumasiran, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bekomen op basis van de voorwaarden van § 12060000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die in het kader van de zesmaandelijks follow-ups zijn uitgevoerd);

bevestig ik dat deze rechthebbende, met een gewicht van □□,□ kg bij aanvraag, een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran voor 12 maanden met een posologie van □□,□□mg/toedieningsmoment.

- Hiervoor zijn in het opstartjaar (in geval van eerste aanvraag): \sqcup flacons nodig per toedieningsmoment

OF

- Hiervoor zijn in het onderhoudsjaar (in geval van verlenging) \sqcup flacons nodig per toedieningsmoment.

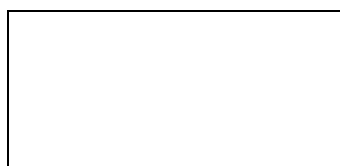
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bi) Au § 12260100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12260100

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement initial (induction) de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 600 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la

bi) In § 12260100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12260100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab wordt vergoed voor de initiële behandeling (inductie) van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP, van 600 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en

semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 600 mg.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 9 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de risankizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 12 semaines à partir de la semaine zéro.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

bj) Il est inséré un § 12310100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12310100

a) La spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:
 - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
 - Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou

week 8, overeenkomend met een maximum 3 van verpakkingen van 600 mg.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 9 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling ;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

bj) Er wordt een § 12310100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12310100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
 - methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
 - Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie

suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 6 conditionnements de 28*6mg, tenant compte d'une posologie de 6mg/j, selon la RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
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;
6. S'engage 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), 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 conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
3. S'engage 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 6 verpakkingen van 28*6mg, rekening houdend met posologie van 6mg/d volgens de SPK.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie

De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / / / / au / / / / / (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / / / / (date de l'examen).

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / / / / /

la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 6 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

(21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)

Depuis le / / (date de début) (24)

Durant semaines (durée du traitement) (25)

BSA > 10% en/of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 6 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV. Indien van toepassing:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ⁽²¹⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽¹⁷⁾
- Sinds / / (datum van aanvang) ⁽²⁴⁾
- Gedurende: weken (duur van de behandeling) ⁽²⁵⁾

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§12310100 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 een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

┐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ____/____/____

┐ de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 13 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bk) Au § 12310100, les spécialités suivantes sont insérées: bk) In § 12310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SOTYKTU 6 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L04AA56			
B-377	4697-421	28 comprimés pelliculés, 6 mg	28 filmomhulde tabletten, 6 mg		721,86	721,86	8,00	12,10
	4697-421				650,04	650,04		
B-377 *	7738-776	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		24,8625	24,8625		
B-377 **	7738-776	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		24,6086	24,6086		
B-377 ***	7738-776	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		25,6001	25,6001	0,2857	0,4321

b) Il est inséré un § 12310200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12310200

a) La spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire ayant du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
- Un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 ;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de :
 - régions visibles
 - grandes parties du cuir chevelu
 - parties génitales
 - paumes des mains et/ou plantes des pieds

b) Er wordt een § 12310200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12310200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbende met matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- Een DLQI score (Dermatology Life Quality Index) > 10;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van:
 - zichtbare gebieden, en/of
 - grote delen van de hoofdhuid, en/of
 - geslachtsdelen, en/of
 - handpalmen en/of voetzolen

4. malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) ;
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 6 conditionnements de 28*6mg, tenant compte d'une posologie de 6mg/j, selon la RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du score DLQI est inférieure à 5 points ET/OU la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
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 ;
6. S'engage à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

4. ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :

- adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ;
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden ;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 6 verpakkingen van 28*6mg, rekening houdend met posologie van 6mg/d volgens de SPK.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling ;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de DLQI-score minder dan 5 punten bedraagt EN/OF indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde ;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond ;
6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt

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 conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score DLQI inférieure à 5 points ET/OU par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
3. S'engage 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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 des spécialités pharmaceutiques, 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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'apremilast, etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab ou bimekizumab n'est jamais autorisé.

c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attestaten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de DLQI-score van minder dan 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde ;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgende.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van apremilast, etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab of bimekizumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du-1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:

Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Le score DLQI > 10, le BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen).

Score DLQI :.....

BSA :.....

Score PASI :.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de deucravacitinib pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : ____/____/____

la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 6 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score DLQI d'au moins 5 points ET/OU une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (nom)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

(21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)

Depuis le __/__/__ (date de début) (24)

Durant __ semaines (durée du traitement) (25)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V– Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (nom)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} 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 un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de deucravacitinib pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score DLQI d'au moins 5 points ET/OU une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité à base de deucravacitinib pour une nouvelle période de 12 mois maximum (avec un maximum de 13 conditionnements autorisés). Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du prolongement du traitement : ____/____/____

la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§12310200 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 een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §12310200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van / / tot / / (datum van laatste behandeling),

EN

Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van / / tot / / (datum van laatste behandeling)

EN

Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van / / tot / / (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

Een DLQI-score >10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek).

DLQI-score:

BSA:

PASI-score:

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van deucravacitinib noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:



(stempel)

(handtekening van de arts)

bm) Au § 12310200, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 12310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SOTYKTU 6 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L04AA56		
B-377	4697-421 4697-421	28 comprimés pelliculés, 6 mg	28 filmomhulde tabletten, 6 mg		721,86 650,04	721,86 650,04	8,00	12,10
B-377 *	7738-776	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		24,8625	24,8625		
B-377 **	7738-776	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		24,6086	24,6086		
B-377 ***	7738-776	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		25,6001	25,6001	0,2857	0,4321

bn) Il est inséré un § 12320000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12320000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine E du virus Varicelle-Zona, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour l'immunisation active pour la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus se trouvant dans au moins une des situations suivantes :

- Être atteint d'une malignité hématologique ou d'une tumeur maligne et avoir suivi un traitement actif au cours des 5 dernières années précédant la première administration de cette spécialité;
- Être infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
- Avoir subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe ou être candidat pour une greffe ;

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements par bénéficiaire, la seconde dose étant administrée entre 2 et 6 mois après la première dose.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 8 mois et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

bn) Er wordt een § 12320000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne E van varicellavirus-zona, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de actieve immunisatie ter preventie van herpes zoster en postherpetische neuralgie bij rechthebbenden van minstens 18 jaar oud die zich in minimaal één van de volgende situaties bevinden:

- Een hematologische maligniteit of een andere maligne tumor heeft en een actieve behandeling hebben ondergaan gedurende de laatste 5 jaar voorafgaand aan de eerste toediening van deze specialiteit ;
- Besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) ;
- Een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie ;

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 2 verpakkingen per rechthebbende waarbij de 2^{de} dosis 2 tot 6 maanden na de eerste dosis wordt toegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 8 maanden en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine E du virus Varicelle-Zona pour l'immunisation active pour la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes de l'adulte (§12320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et remplit les conditions figurant au point a) du §12320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

ET/OU être atteint d'une malignité hématologique ou d'une tumeur maligne et avoir suivi un traitement actif au cours des 5 dernières années précédant la première administration de cette spécialité,

ET/OU être infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH),

ET/OU avoir subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe ou être candidat pour une greffe,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour l'immunisation active pour la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 2 conditionnements pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 8 mois.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de aanvraag

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne E van varicellavirus-zona voor de actieve immunisatie ter preventie van herpes zoster en postherpetische neuralgie bij de volwassene (§12320000 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 arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van §12320000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

EN/OF een hematologische maligniteit of een andere maligne tumor heeft en een actieve behandeling hebben ondergaan gedurende de laatste 5 jaar voorafgaand aan de eerste toediening van deze specialiteit,

EN/OF besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV),

EN/OF een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de actieve immunisatie ter preventie van herpes zoster en postherpetische neuralgie.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 2 verpakkingen om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 8 maanden.

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.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bo) Au § 12320000, les spécialités suivantes sont insérées:

bo) In § 12320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				<i>buiten bedrijf</i>		<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	
SHINGRIX				GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J07BK03	
B-379	4185-344	1 flacon injectable 0,5 mL solvant pour suspension injectable, 50 µg	1 injectieflacon 0,5 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 50 µg	162,34	162,34	8,00	12,10
	4185-344			139,00	139,00		
B-379 *	7738-800	1 flacon injectable 0,5 mL suspension injectable, 50 µg	1 injectieflacon 0,5 mL suspensie voor injectie, 50 µg	154,4500	154,4500		
B-379 **	7738-800	1 flacon injectable 0,5 mL suspension injectable, 50 µg	1 injectieflacon 0,5 mL suspensie voor injectie, 50 µg	147,3400	147,3400		

bp) Il est inséré un § 12330000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirmatrelvir+ritonavir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, à risque accru de développer une forme sévère de COVID-19, qui répondent aux critères suivants :

- Bénéficiaires avec des symptômes possiblement corrélés à une infections au COVID-19 depuis moins de 5 jours; ET
- Diagnostiqués comme ayant le COVID-19 sur la base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique ; ET
- Qui ne nécessitent pas d'oxygène en raison d'une SpO2 > of = 94% ; ET
- Le bénéficiaire n'est pas traité avec des médicaments avec des contre-indications pour une utilisation simultanée avec le nirmatrelvir+ritonavir, comme indiqué dans le RCP :

- Médicaments dont la clairance dépend fortement du CYP3A et dont les taux élevés sont associés à des réactions graves et/ou potentiellement mortelles ;
- Médicaments qui sont de puissants inducteurs du CYP3A, pour lesquels une diminution significative des concentrations plasmatiques de nirmatrelvir+ritonavir peut être associée à une perte potentielle de réponse virologique et de résistance ;

Et qui soit :

- a.1) Bénéficiaires à l'âge de >= 65 ans avec la présence d'au moins une des comorbidités suivantes :
 - BMI >= 30mg/kg;
 - Diabetes mellitus;
 - Maladie rénale chronique avec DFG >29 ml/min/1,73m² ;
 - Maladie neurologique chronique;
 - Maladie hépatique chronique ou cirrhose

OU qui soit :

- a.2) Bénéficiaires ayant un trouble immunitaire grave en raison de la présence d'au moins une des morbidités sous-jacentes :
 - Malignité hématologique ;

bp) Er wordt een § 12330000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirmatrelvir+ritonavir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij volwassen rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19, die voldoen aan volgende criteria:

- Rechthebbenden met symptomen die mogelijk gecorreleerd zijn met een COVID-19 infectie sinds minder dan 5 dagen; EN
- Gediagnosticeerd met COVID-19 op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest; EN
- Geen zuurstofnood omwille van een SpO2 > of = 94%; EN
- De rechthebbende wordt niet behandeld met geneesmiddelen met contra-indicaties voor simultaan gebruik met nirmatrelvir+ritonavir, zoals opgenomen in de SPK :

- Geneesmiddelen die voor de klaring in hoge mate afhankelijk zijn van CYP3A en waarbij verhoogde concentraties gepaard gaan met ernstige en/of levensbedreigende reacties;
- Geneesmiddelen die krachtige CYP3A-inductoren zijn, waarbij significant verlaagde nirmatrelvir+ritonavir-plasmaconcentraties gepaard kunnen gaan met mogelijk verlies van de virologische respons en met mogelijke resistentie;

En die ofwel :

- a.1) Rechthebbenden met een leeftijd >= 65 jaar met aanwezigheid van minstens een van volgende co-morbiditeiten:
 - BMI >= 30mg/kg;
 - Diabetes mellitus;
 - Chronisch nierlijden met GFR >29 ml/min/1,73m²;
 - Chronisch neurologische pathologie;
 - Chronisch leverlijden of cirrose

OF die ofwel :

- a.2) Rechthebbenden met ernstige immuunstoornis omwille van de aanwezigheid van minstens een van onderliggende morbiditeiten:
 - Hematologische maligniteit;

- Tumeur solide traitée par traitement cytotoxique ;
- Transplantation d'organe ou transplantation de cellules souches ;
- Traitement de réduction des lymphocytes B au cours de l'année précédente ;
- Déficit immunitaire primaire ;
- Infection par le VIH avec CD4 < 200/mm² et/ou une charge virale détectable ;
- Traitement cellulaire CAR-T ;
- Traitement par immunosuppresseurs ;
- Traitement de longue durée par corticostéroïdes (>20mg de prednisolone ou équivalent par jour) ou méthotrexate (plus e 20mg par semaine) ;
- Hémodialyse ou dialyse péritonéale

OU qui soit :

-a.3) Bénéficiaires ayant :

- Insuffisance cardiaque;
- BPCO

b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin ayant acquis une expertise dans le traitement de patients souffrant de COVID-19.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme repris dans le RCP, et est limité à 1 conditionnement par infection COVID-19.

d) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil, pour une période de 5 jours maximale, sur base du formulaire dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, 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, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point c). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 5 jours.

- Soliede tumor die behandeld wordt met een cytotoxische behandeling;
- Orgaantransplantatie of stamceltransplantatie;
- B-cel reducerende behandeling gedurende het voorafgaande jaar;
- Primaire immuundeficiëntie;
- HIV-infectie met CD4 < 200/mm³ en/of een detecteerbare virale lading;
- CAR-T cel behandeling;
- Behandeling met immunosuppessiva;
- Langdurige behandeling met hoge dosis corticosteroiden (>20mg prednisolone of equivalent per dag) of methotrexaat (meer dan 20mg per week);
- Hemodialyse of peritoneale dialyse

OF die ofwel :

-a.3) Rechthebbenden met :

- Hartfalen;
- COPD

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts met een expertise in de behandeling van patiënten met COVID-19.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie zoals aanbevolen in de SKP, en is beperkt tot 1 verpakking per COVID-19 infectie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een duur van een behandeling van maximaal 5 dagen door de adviserend-arts, op basis van een formulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de behandelende arts, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt c). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 5 dagen.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nirmatrelvir+ritonavir inscrite dans § 12330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, à risque accru de développer une forme sévère de COVID-19.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, à risque accru de développer une forme sévère de COVID-19, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

Bénéficiaire avec des symptômes possiblement corrélés à une infections au COVID-19 depuis moins de 5 jours, diagnostiqués comme ayant le COVID-19 sur la base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique, qui ne nécessitent pas d'oxygène en raison d'une SpO₂ > of = 94% et qui n'est pas traité avec des médicaments avec des contre-indications pour une utilisation simultanée avec le nirmatrelvir+ritonavir, comme indiqué dans le RCP (médicaments dont la clairance dépend fortement du CYP3A et dont les taux élevés sont associés à des réactions graves et/ou potentiellement mortelles et/ou médicaments qui sont de puissant inducteurs du CYP3A, pour lesquels une diminution significative des concentrations plasmatiques de nirmatrelvir+ritonavir peut être associée à une perte potentielle de réponse virologique et de résistance).

Il s'agit :

Un bénéficiaire à l'âge de >= 65 ans avec la présence d'au moins une des comorbidités suivantes

- BMI >= 30mg/kg
- Diabetes mellitus
- Maladie rénale chronique avec DFG >29 ml/min/1,73m²
- Maladie neurologique chronique
- Maladie hépatique chronique ou cirrhose

Ou

Un bénéficiaire ayant un trouble immunitaire grave en raison de la présence d'au moins une des morbidités sous-jacentes

- Malignité hématologique
- Tumeur solide traitée par traitement cytotoxique
- Transplantation d'organe ou transplantation de cellules souches
- Traitement de réduction des lymphocytes B au cours de l'année précédente
- Déficit immunitaire primaire
- Infection par le VIH avec CD4 < 200/mm² et/ou une charge virale détectable
- Traitement cellulaire CAR-T
- Traitement par immunosuppresseurs
- Traitement de longue durée par corticostéroïdes (>20mg de prednisolone ou équivalent par jour) ou méthotrexate (plus e 20mg par semaine)
- Hémodialyse ou dialyse péritonéale

Ou

Un bénéficiaire ayant :

- une insuffisance cardiaque ou
- BPCO

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 12330000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de 5 jours, comme décrit au point d du §12330000, correspondant à 1 conditionnement remboursable.

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

III. Identification du médecin:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirmatrelvir+ritonavir ingeschreven in § 12330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19.

I - Identificatie van de rechthebbende:

--

 (naam)

--

 (voornaam)

--

 (aansluitingsnummer)
II - Elementen te bevestigen door de arts verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19 lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 12330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Rechthebbende met symptomen die mogelijk gecorreleerd zijn met een COVID-19 infectie sinds minder dan 5 dagen, gediagnosticeerd met COVID-19 op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest en geen zuurstofnood omwille van een SpO₂ > of = 94% en niet behandeld met geneesmiddelen met contra-indicaties voor simultaan gebruik met nirmatrelvir+ritonavir, zoals opgenomen in de SPK (geneesmiddelen die voor de klaring in hoge mate afhankelijk zijn van CYP3A en waarbij verhoogde concentraties gepaard gaan met ernstige en/of levensbedreigende reacties of geneesmiddelen die krachtige CYP3A-inductoren zijn, waarbij significant verlaagde nirmatrelvir+ritonavir-plasmaconcentraties gepaard kunnen gaan met mogelijk verlies van de virologische respons en met mogelijke resistentie)

Het betreft:

Een rechthebbende met een leeftijd >= 65 jaar met aanwezigheid van minstens een van volgende co-morbiditeiten

- BMI >= 30mg/kg
- Diabetes mellitus
- Chronisch nierlijden met GFR >29 ml/min/1,73m²
- Chronisch neurologische pathologie
- Chronisch leverlijden of cirrose

Of

Een rechthebbende met ernstige immunstoornis omwille van de aanwezigheid van minstens een van onderliggende morbiditeiten:

- Hematologische maligniteit
- Soliede tumor die behandeld wordt met een cytotoxische behandeling
- Orgaantransplantatie of stamceltransplantatie
- B-cel reducerende behandeling gedurende het voorafgaande jaar
- Primaire immunodeficiëntie
- HIV-infectie met CD4 <200/mm³ en/of een detecteerbare virale lading
- CAR-T cel behandeling
- Behandeling met immunosuppressiva
- Langdurige behandeling met hoge dosis corticosteroïden (>20mg prednisolone of equivalent per dag) of methotrexaat (meer dan 20mg per week)

Hemodialyse of peritoneale dialyse

Of

Een rechthebbende met :

- hartfalen of
 COPD

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een periode van 5 dagen, zoals bepaald in punt d van §12330000, overeenkomend met 1 vergoedbare verpakking.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

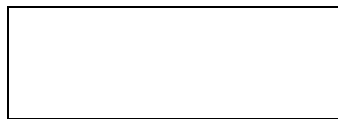
III. Identificatie van de arts:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

bq) Au § 12330000, les spécialités suivantes sont insérées:

bq) In § 12330000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

PAXLOVID 150mg - 100mg		PFIZER		ATC: J05AE30				
B-378	4495-032	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 100 mg		974,73	974,73	8,00	12,10
	4495-032				881,00	881,00		
B-378 *	7738-792	1 kit, 150 mg/ 100 mg	1 kit, 150 mg/ 100 mg		940,9700	940,9700		
B-378 **	7738-792	1 kit, 150 mg/ 100 mg	1 kit, 150 mg/ 100 mg		933,8600	933,8600		
B-378 ***	7738-792	1 kit, 150 mg/ 100 mg	1 kit, 150 mg/ 100 mg		969,6774	969,6774	8,0000	12,1000

br) Il est inséré un § 12340100 rédigé comme suit:

Paragraphe 12340100

br) Er wordt een § 12340100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12340100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le lénalidomide, à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus dans le cadre du traitement d'une récurrence d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Les patients se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes, sont exclus du remboursement avec cette spécialité :

- Les patients atteints de DLBCL réfractaire primaire
- Les patients présentant un DLBCL connu du système nerveux central ou ayant un lymphome médiastinal primaire.
- Les patients avec un diagnostic connu de double-hit ou triple-hit, diagnostiqué par biologie moléculaire
- Les patients atteints du lymphome de Burkitt
- Les patients ayant récemment (au cours des 3 derniers mois) bénéficiés d'une transplantation de cellules souches autologues
- Les patients ayant bénéficiés dans le passé d'une transplantation de cellules souches allogéniques
- Les patients ayant reçu un traitement préalable constitué des traitements anti-CD19 ou IMiDs (y inclus mais non limité à thalidomide, lénalidomide, tafasitamab, lymphocytes-T CAR positifs et anti-CD19, ...)

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en association avec le lénalidomide dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 31.10.2023 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f) et ceci pour autant que le maximum de 12 cycles de traitement ne soit pas dépassé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

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

c) Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP où le tafasitamab 12mg/kg de masse corporelle est administré par perfusion intraveineuse selon le schéma suivant:

- Cycle 1 : administrer la perfusion les jours 1, 4, 8, 15 et 22 du cycle.
- Cycle 2 et 3: administrer la perfusion les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle.
- Du cycle 4 jusqu'à la progression de la maladie: administrer la perfusion les jours 1 et 15 de chaque cycle.

Chaque cycle dure 28 jours.

Le tafasitamab est administré en association avec le lénalidomide pendant un maximum de douze cycles. Une prolongation du remboursement du tafasitamab est possible par le §12340200, selon lequel le tafasitamab est administré aux bénéficiaires en

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met lenalidomide, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder in het kader van de behandeling van een recidief van een diffuus grootcellig B-celmyeloom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

Patiënten die zich in één of meerdere van de volgende situaties bevinden, zijn uitgesloten van de vergoeding met deze specialiteit:

- Patiënten met een primair refractair DLBCL
- Patiënten met een gekend DLBCL van het centrale zenuwstelsel of primair mediastinaal lymfoom
- Patiënten met een gekende diagnose van het dubbel- of triple hit type, gediagnosticeerd door moleculaire biologie
- Patiënten met Burkitt lymfomen
- Patiënten met een recente (in de afgelopen 3 maanden) autologe stamceltransplantatie
- Patiënten met voorgeschiedenis van allogene stamceltransplantatie
- Patiënten die een voorgaande behandeling met CD19-gerichte behandelingen of IMiDs (inclusief maar niet beperkt tot thalidomide, lenalidomide, tafasitamab, CD19-gerichte CAR-T cel therapie,...) gekregen hebben.

a') Overgangmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.10.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in combinatie met lenalidomide in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f) en dit voor zover het maximum van 12 behandelingscycli niet overschreden wordt. Deze overgangmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

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

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen in de SKP waarbij tafasitamab 12mg/kg lichaamsgewicht wordt toegediend als intraveneuze infusie overeenkomstig met het volgend schema:

- Cyclus 1: infusie op dag 1, 4, 8,15 en 22 van de cyclus.
- Cyclus 2 en 3: infusie op dag 1, 8, 15 en 22 van elke cyclus.
- Cyclus 4 tot ziekteprogressie: infusie op dag 1 en 15 van elke cyclus.

Elke cyclus duurt 28 dagen.

Tafasitamab wordt tot maximaal twaalf cycli in combinatie met lenalidomide toegediend. Een verlenging van de vergoeding van tafasitamab is mogelijk via §12340200, waarbij rechthebbenden, indien zij voldoen aan de voorwaarden vermeld in §12340200,

monothérapie les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours, si les bénéficiaires remplissent les conditions figurant au §12340200.

e) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné 3 mois après le début du traitement, après 6 mois, puis tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour maximum 12 cycles de traitement dans une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui ainsi 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 (les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (nature du traitement, imagerie médicale, le rapport du COM)) confirmant les éléments attestés.
- s'engage à effectuer une évaluation clinique après 3 mois, après 6 mois et puis tous les 6 mois, au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou en cas de toxicité inacceptable.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

tafasitamab in monotherapie toegediend krijgen op dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende 3 maanden na opstart van de behandeling, na 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximum van 12 behandelingscycli binnen een periode van maximaal 12 maanden 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 gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken (de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de evolutie van de aandoening chronologisch beschrijft (aard van de behandeling, medische beeldvorming, MOC rapport)) ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens staven.
- zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren na 3 maanden, 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

bs) Au § 12340100, les spécialités suivantes sont insérées:

bs) In § 12340100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

MINJUVI 200 mg		INCYTE Bioscience Benelux			ATC: L01FX12			
	7738-925	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg		699,00	699,00		
A-156 *	7738-925	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	T	748,0500	748,0500		
A-156 **	7738-925	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	T	740,9400	740,9400		

bt) Il est inséré un § 12340200 rédigé comme suit:

Paragraphe 12340200

bt) Er wordt een § 12340200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12340200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab fait l'objet d'un remboursement est remboursable si elle est administrée en monothérapie à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, traité préalablement avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe, en association avec le lenalidomide (maximum 12 cycles), et bénéficiait d'un remboursement selon les conditions mentionnées dans le §123401000, dans le cadre du traitement d'un premier récidive d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en monothérapie ou en association avec le lenalidomide dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 31.10.2023 et préalablement traités avec tafasitamab en association avec le lenalidomide (maximum 12 cycles), le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP où le tafasitamab 12mg/kg de masse corporelle est administré par perfusion intraveineuse les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours.

d) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

e) Le remboursement est autorisé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur la base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui ainsi simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et à la nécessité de prolonger le traitement.
- s'engage à effectuer une évaluation clinique tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

bu) Au § 12340200, les spécialités suivantes sont insérées:

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder die voorafgaand werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld, in combinatie met lenalidomide (maximaal 12 cycli), en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §12340100, in het kader van de behandeling van een eerste recidief van een diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.10.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in monotherapie of in combinatie met lenalidomide in het kader van een Medical Need Program en die voorafgaand werden behandeld met tafasitamab in combinatie met lenalidomide (maximaal 12 cycli), kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen in de SKP waarbij tafasitamab 12mg/kg lichaamsgewicht wordt toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus.

d) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of onaanvaardbare toxiciteit.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens 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 gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling ter beschikking te houden.
- zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

bu) In § 12340200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prij <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MINJUVI 200 mg		INCYTE Bioscience Benelux			ATC: L01FX12			
	7738-925	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg		699,00	699,00		
A-156 *	7738-925	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg	T	748,0500	748,0500		
A-156 **	7738-925	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg	T	740,9400	740,9400		

bv) Il est inséré un § 12350000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12350000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétinienne et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie ;
- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine ;
- une diminution démontrée de la vision (MAVC < ou = 20/40 ou < ou = 0,5) due à l'oedème maculaire secondaire à l'OBVR ;
- un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace ;
- un traitement par anti-VEGF n'est pas suffisamment efficace, après un minimum de 3 injections.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée. En aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'oedème maculaire.

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

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
- mentionne si la demande initiale concerne :
 - un traitement pour l'oeil droit,

bv) Er wordt een § 12350000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12350000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een afname van de visus ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen (BCVA < of = 20/40 of < of = 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO;
- een behandeling met laser fotocoagulatie is niet aangewezen of onvoldoende effectief ;
- een behandeling met anti-VEGF is onvoldoende effectief, na een minimum van 3 injecties.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld. In geen enkel geval zullen de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar overschrijden.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de ophtalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
 - de behandeling van het rechteroog,

- ou un traitement pour l'oeil gauche,
- ou un traitement immédiat des deux yeux.

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée et qu'en aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement;

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

- atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et que le traitement peut être, si nécessaire, étendu à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

- of de behandeling van het linkeroog,
- of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit en in geen enkel geval de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar zal overschrijden.

- verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling ;

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en de behandeling indien nodig uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

bw) Au § 12350000, les spécialités suivantes sont insérées:

bw) In § 12350000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OZURDEX 700 µg ABBVIE ATC: S01BA01								
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		988,96	511,64		
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1055,4100	549,4500		
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1048,3000	542,3400		

bx) Il est inséré un § 12360000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR), et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- diagnostic confirmé d'une OVCR (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétinienne et/ou système veineux dilaté ;
- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique (OCT) et/ou par angiographie fluorescéinique ;

bx) Er wordt een § 12360000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een afname van de visus ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;

- diminution démontrée de la vision due à l'œdème maculaire secondaire à l'OVCR ;
- un traitement par anti-VEGF n'est pas suffisamment efficace, après un minimum de 3 injections.
- b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée. En aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.
- d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire.
- e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous point d), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
 - mentionne si la demande initiale concerne :
 - un traitement pour l'oeil droit,
 - ou un traitement pour l'oeil gauche,
 - ou un traitement immédiat des deux yeux.
 - atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée et qu'en aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.
 - atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
 - atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et que le traitement peut être, si nécessaire, étendu à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.
- g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.
- by) Au § 12360000, les spécialités suivantes sont insérées:
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan CRVO;
- een behandeling met anti-VEGF is onvoldoende effectief, na een minimum van 3 injecties.
- b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld. In geen enkel geval zullen de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar overschrijden.
- d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.
- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
 - vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
 - de behandeling van het rechteroog,
 - of de behandeling van het linkeroog,
 - of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
 - verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit en in geen enkel geval de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar zal overschrijden.
 - verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling ;
 - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
 - verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en de behandeling indien nodig uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.
- g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.
- by) In § 12360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

OZURDEX 700 µg		ABBVIE		ATC: S01BA01	
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg	988,96	511,64
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg	1055,4100	549,4500
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg	1048,3000	542,3400

bz) Il est inséré un § 12370000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12370000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lenvatinib entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement, en combinaison avec le pembrolizumab, d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez un bénéficiaire, qui n'a pas encore été traité pour cette condition dans ce stade.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) 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 qui ainsi:

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

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

- confirme qu'il/elle dispose des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale montre l'absence de progression par rapport au départ du traitement ;

- atteste qu'il dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- atteste qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- atteste qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg (2 capsules de 10 mg), une fois par jour.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

bz) Er wordt een § 12370000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenvatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling, in combinatie met pembrolizumab, van een gevorderd niercancer (stadium IV) met intermediair/ongunstig risicoprofiel, bij een rechthebbende, die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werd behandeld.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

c) De vergoeding wordt 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 die daardoor:

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

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

- bevestigt dat hij/zij beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de afwezigheid op medische beeldvorming van ziekteprogressie sinds het begin van de behandeling;

- bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

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

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg (2 capsules van 10 mg) éénmaal daags.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ca) Au § 12370000, les spécialités suivantes sont insérées: ca) In § 12370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KISPLYX 10 mg EISAI ATC: L01EX08								
	7738-941	30 gélules, 10 mg	30 capsules, hard, 10 mg		1556,70	1047,73		
Fa-12 *	7738-941	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		55,2403	37,2567		
Fa-12 **	7738-941	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		55,0033	37,0197		
KISPLYX 4 mg EISAI ATC: L01EX08								
	7738-933	30 gélules, 4 mg	30 capsules, hard, 4 mg		1556,70	1047,73		
Fa-12 *	7738-933	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg		55,2403	37,2567		
Fa-12 **	7738-933	1 gélule, 4 mg	1 capsule, hard, 4 mg		55,0033	37,0197		

cb) Il est inséré un § 12380000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12380000

a) La spécialité pharmaceutique à base de carfilzomib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec carfilzomib et dexaméthasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu une thérapie antérieure contenant du lenalidomide (dans le cadre ou non d'une thérapie de maintenance après une greffe de cellules souches), sauf si le bénéficiaire avait présenté des contre-indications au lenalidomide.

La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab en combinaison avec carfilzomib et dexaméthasone ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients qui ont montré une progression pendant ou endéans 60 jours après le dernier traitement précédent contenant du carfilzomib ou du daratumumab.

b) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux bénéficiaires dont le poids corporel est >120 kg.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui simultanément:

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

cb) Er wordt een § 12380000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met carfilzomib en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die één voorafgaande lenalidomide bevattende behandeling hebben gehad (al dan niet in het kader van een onderhoudsbehandeling na stamceltransplantatie) tenzij de rechthebbende een contra-indicatie vertoont voor lenalidomide.

De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab in combinatie met carfilzomib en dexamethason, komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die eerder progressie hebben vertoond tijdens of binnen 60 dagen na de laatste vorige carfilzomib of daratumumab bevattende behandeling.

b) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De vergoeding van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >120 kg.

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

- bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld,

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

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek,

- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

cc) Au § 12380000, les spécialités suivantes sont insérées:

cc) In § 12380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DARZALEX 1800 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01FC01								
	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg		5439,57	5439,57		
A-124 *	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		
DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01FC01								
	7718-224	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		524,00	524,00		
A-124 *	7718-224	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL	T	555,4400	555,4400		
DARZALEX 20 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01FC01								
	7718-232	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		1813,19	1813,19		
A-124 *	7718-232	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 20 mg/mL	T	1921,9800	1921,9800		

cd) Il est inséré un § 12390000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec bortezomib,

cd) Er wordt een § 12390000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met

cyclophosphamide et dexaméthasone (DVCd), dans le cadre d'un traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'une AL-amyloïdose systémique.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est valable pendant 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur de ce présent paragraphe en date du 01.11.2023.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 1.800 mg en administration sous-cutanée, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois et pour maximum 6 cycles de traitement sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

ce) Au § 12390000, les spécialités suivantes sont insérées:

bortezomib, cyclofosfamide en dexamethason (DVCd), in het kader van de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw geïdentificeerde systemische AL-amyloïdose.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf op 01.11.2023.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per administratie van 1.800 mg als subcutane toediening, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden en voor maximum 6 behandelingscycli op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) of a');
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ce) In § 12390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

DARZALEX 1800 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L01FC01				
	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg		5439,57	5439,57		
A-124 *	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

cf) Il est inséré un § 12400000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie, après au maximum 6 cycles en combinaison avec bortezomib, cyclophosphamide et dexaméthasone (DVCd), dans le cadre d'un traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'une AL-amyloïdose systémique.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est valable pendant 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur de ce présent paragraphe en date du 01.11.2023.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 1.800 mg en administration sous-cutanée, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

cg) Au § 12400000, les spécialités suivantes sont insérées:

cf) Er wordt een § 12400000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie, na maximaal 6 cycli in combinatie met bortezomib, cyclofosfamide en dexamethason (DVCd), in het kader van de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde systemische AL-amyloïdose.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf op 01.11.2023.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per administratie van 1.800 mg als subcutane toediening, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) of a');
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

cg) In § 12400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
DARZALEX 1800 mg			JANSSEN-CILAG			ATC: L01FC01			

	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg		5439,57	5439,57	
A-124 *	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500	
A-124 **	7730-039	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400	

ch) Il est inséré un § 12410000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lénalidomide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le tafasitamab, à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus dans le cadre du traitement d'une récurrence d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Les patients se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes, sont exclus du remboursement avec cette spécialité :

- Les patients atteints de DLBCL réfractaire primaire.
- Les patients présentant un DLBCL connu du système nerveux central ou ayant un lymphome médiastinal primaire.
- Les patients avec un diagnostic connu de double-hit ou triple-hit, diagnostiqué par biologie moléculaire.
- Les patients atteints du lymphome de Burkitt.
- Les patients ayant récemment (au cours des 3 derniers mois) bénéficiés d'une transplantation de cellules souches autologues.
- Les patients ayant bénéficiés dans le passé d'une transplantation de cellules souches allogéniques.
- Les patients ayant reçu un traitement préalable constitué des traitements anti-CD19 ou IMiD (y inclus mais non limité à thalidomide, lénalidomide, tafasitamab, lymphocytes-T CAR positifs et anti-CD19, ...)

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en association avec le tafasitamab dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f) et ceci pour autant que le maximum de 12 cycles de traitement ne soit pas dépassé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

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

c) Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie suivante : lénalidomide 25 mg/jour administré per os pendant les 21 premiers jours de chaque cycle de 28 jours et pour une durée maximale de 12 cycles.

ch) Er wordt een § 12410000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenalidomide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met tafasitamab, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder in het kader van de behandeling van een recidief van een diffuus grootcellig B-celmyeloom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

Patiënten die zich in één of meerdere van de volgende situaties bevinden, zijn uitgesloten van de vergoeding met deze specialiteit:

- Patiënten met een primair refractair DLBCL.
- Patiënten met een gekend DLBCL van het centrale zenuwstelsel of primair mediastinaal lymfoom.
- Patiënten met een gekende diagnose van het dubbel- of triple hit type, gediagnosticeerd door moleculaire biologie.
- Patiënten met Burkitt lymfomen.
- Patiënten met een recente (in de afgelopen 3 maanden) autologe stamceltransplantatie.
- Patiënten met voorgeschiedenis van allogene stamceltransplantatie.
- Patiënten die een voorgaande behandeling met CD19-gerichte behandelingen of IMiDs (inclusief maar niet beperkt tot thalidomide, lenalidomide, tafasitamab, CD19-gerichte CAR-T cel therapie,...) gekregen hebben.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in combinatie met tafasitamab in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f) en dit voor zover het maximum van 12 behandelingscycli niet overschreden wordt. Deze overgangsmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

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

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende posologie : lénalidomide 25 mg/dag toegediend per os tijdens de eerste 21 dagen van elke 28 dagen cyclus voor een maximale duur van 12 cycli.

e) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné 3 mois après le début du traitement, après 6 mois, puis tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour maximum 12 cycles de traitement dans une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui ainsi 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 (les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (nature du traitement, imagerie médicale, le rapport du COM)) confirmant les éléments attestés.
- s'engage à effectuer une évaluation clinique après 3 mois, après 6 mois et puis tous les 6 mois, au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou en cas de toxicité inacceptable.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) le remboursement est autorisé pour autant que la spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab soit remboursée dans cette indication en combinaison avec le lénalidomide.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende 3 maanden na opstart van de behandeling, na 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximum van 12 behandelingscycli binnen een periode van maximaal 12 maanden 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 gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken (de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de evolutie van de aandoening chronologisch beschrijft (aard van de behandeling, medische beeldvorming, MOC rapport)) ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens staven.
- zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren na 3 maanden, 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab in deze indicatie wordt vergoed voor de combinatietherapie met lenalidomide.

ci) Au § 12410000, les spécialités suivantes sont insérées:

ci) In § 12410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LENALIDOMIDE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-288	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-288	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 15 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-296	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-296	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 2,5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-254	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1409,63	1409,63		

A-29 *	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-254	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-304	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-304	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 25 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-312	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-262	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-262	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE AB 7,5 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-270	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-270	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	71,1529	71,1529		
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								
	7733-330	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-330	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								
	7733-348	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-348	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								
	7733-355	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-355	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								
	7733-363	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-363	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								
	7733-371	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-371	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-371	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								

	7733-389	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-389	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								
	7733-397	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681		
A-29 **	7733-397	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295		
LENALIDOMIDE EG 10 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-522	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-522	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 15 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-530	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-530	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 2,5 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-498	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-498	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 20 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-548	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-548	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 25 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-555	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-555	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 5 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-506	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-506	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE EG 7,5 mg EUROGENERICS ATC: L04AX04								
	7732-514	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7732-514	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE KRKA 10 mg KRKA D.D. (KRKA BELGIUM) ATC: L04AX04								
	7733-405	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-405	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-405	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038		

LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-413	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-413	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-413	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-421	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-421	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-421	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-439	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-439	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-439	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-447	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-447	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-447	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-454	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-454	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-454	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04	
	7733-462	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-462	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-462	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS				ATC: L04AX04	
	7733-470	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,5681	72,5681	
A-29 **	7733-470	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	72,2295	72,2295	
LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS				ATC: L04AX04	
	7733-488	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,5681	72,5681	
A-29 **	7733-488	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	72,2295	72,2295	
LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS				ATC: L04AX04	
	7733-496	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,5681	72,5681	
A-29 **	7733-496	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	72,2295	72,2295	
LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS				ATC: L04AX04	
	7733-538	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,5681	72,5681	
A-29 **	7733-538	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	72,2295	72,2295	

LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS		ATC: L04AX04			
	7733-546	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-546	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-546	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS		ATC: L04AX04			
	7733-553	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,5681	72,5681	
A-29 **	7733-553	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	72,2295	72,2295	

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS		ATC: L04AX04			
	7733-561	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,5681	72,5681	
A-29 **	7733-561	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	72,2295	72,2295	

LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: L04AX04			
	7733-579	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-579	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-579	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: L04AX04			
	7733-587	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-587	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-587	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: L04AX04			
	7733-595	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-595	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-595	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L04AX04			
	7733-603	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-603	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-603	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: L04AX04			
	7733-611	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-611	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-611	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L04AX04			
	7733-629	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-629	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-629	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: L04AX04			
	7733-637	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7733-637	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7733-637	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038	

LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-601	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-569	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-619	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-627	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	73,4038	73,4038	
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04			
	7734-585	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1454,23	1454,23	
A-29 *	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,7424	73,7424	
A-29 **	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	73,4038	73,4038	
REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AX04			
	0788-265	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	0788-265	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	72,5681	72,5681	
A-29 **	0788-265	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	72,2295	72,2295	
REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AX04			
	0788-273	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		1430,96	1430,96	
A-29 *	0788-273	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	72,5681	72,5681	
A-29 **	0788-273	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	72,2295	72,2295	
REVLIMID 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AX04			
	7708-365	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		1430,96	1430,96	

A-29 *	7708-365	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	7708-365	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	R	72,2295	72,2295		

REVLIMID 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AX04				
	7714-892	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-892	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	7714-892	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	72,2295	72,2295		

REVLIMID 25 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AX04				
	0788-281	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	0788-281	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	R	73,7424	73,7424		
A-29 **	0788-281	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	R	73,4038	73,4038		

REVLIMID 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AX04				
	0788-257	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	0788-257	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	0788-257	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	72,2295	72,2295		

REVLIMID 7,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L04AX04				
	7714-884	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		1430,96	1430,96		
A-29 *	7714-884	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	R	72,5681	72,5681		
A-29 **	7714-884	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	R	72,2295	72,2295		

cj) Il est inséré un § 12420000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12420000

La spécialité pharmaceutique à base de rélugolix fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant d'un cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique adéquate par le médecin, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 conditionnements de 30 x 120 mg pour des périodes renouvelables de 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité à base de rélugolix avec une des spécialités des catégories de remboursement A-7 ou A-27 n'est jamais autorisé.

cj) Er wordt een § 12420000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12420000

De farmaceutische specialiteit op basis van relugolix komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die lijdt aan een hormoonafhankelijke prostaatkanker in een gevorderd stadium.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 verpakkingen van 30 x 120 mg voor hernieuwbare periodes van 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van relugolix met één van de specialiteiten van vergoedingscategorieën A-7 of A-27 is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix (§ 12420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende de vergoeding van 13 verpakkingen van 30 x 120 mg van deze specialiteit moet krijgen voor een periode van maximaal 12 maanden.

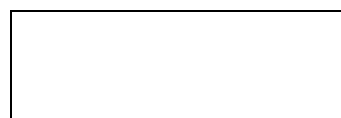
III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ck) Au § 12420000, les spécialités suivantes sont insérées: ck) In § 12420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORGOVYX 120 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L02BX04		
A-27	4751-806 4751-806	30 comprimés pelliculés, 120 mg	30 filmomhulde tabletten, 120 mg		169,89 145,90	169,89 145,90	0,00	0,00
A-27 *	7738-867	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		5,3920	5,3920		
A-27 **	7738-867	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		5,1550	5,1550		
A-27 ***	7738-867	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		5,4943	5,4943	0,0000	0,0000

cl) Il est inséré un § 12430000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12430000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' eladocagen exuparavec fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement d'un déficit en L-aminoacide décarboxylase aromatique (AADC) chez un bénéficiaire:

- âgé de 18 mois et plus ;
- avec un diagnostic confirmé cliniquement, moléculairement et génétiquement de déficit en L-aminoacide décarboxylase aromatique (AADC), en répondant à tous les critères suivants :
 - une diminution des niveaux d'acide homovanillique (AHV) dans le liquide cébrospinal ;
 - ET une diminution d'acide 5-hydroxyindolacétique (5-HIAA) dans le liquide cébrospinal ;

cl) Er wordt een § 12430000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12430000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eladocagene exuparavec komt in aanmerking voor eenmalige vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van aromatisch L-aminozuur decarboxylase (AADC)-deficiëntie bij een rechthebbende:

- van 18 maanden en ouder ;
- met een klinisch, moleculair en genetisch bevestigde diagnose van aromatisch L-aminozuur decarboxylase (AADC)-deficiëntie, door aan alle volgende criteria te voldoen:
 - een verlaagd niveau van homovanillinezuur (HVA) in het cerebrospinaal vocht;
 - EN een verlaagd niveau van 5- hydroxyindolazijnzuur (5-HIAA) in het cerebrospinaal vocht;

- ET la présence de variantes pathogènes du gène DDC à l'état homozygote ou hétérozygote composite.

- avec un phénotype sévère, déterminé par la présence d'un retard de développement et de symptômes tels que hypotonie, dystonie et crises oculogyres.

- suffisamment en forme pour pouvoir subir l'intervention chirurgicale

Ces critères sont validés par une équipe multidisciplinaire du centre tel que défini au point c).

b) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

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

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un neurologue pédiatrique affilié à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

L'entreprise assurera la formation du personnel soignant sur le suivi pré et postopératoire des patients.

d) L'autorisation de remboursement est accordée sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux conditions de remboursement requis sous les points a) jusqu'au point c) inclus, sont remplis pour le bénéficiaire concerné ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé contenant un compte rendu complet de l'état clinique du bénéficiaire au début du traitement ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire ;

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);

- s'engage à collaborer au Registre central des maladies rares de Sciensano.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

cm) Au § 12430000, les spécialités suivantes sont insérées:

- EN aanwezigheid van pathogene varianten van het DDC-gen in homozygote of compound heterozygote toestand.

- met een ernstig fenotype, bepaald door de aanwezigheid van ontwikkelingsachterstand en symptomen zoals hypotonie, dystonie en oculogyre crisissen;

- die voldoende fit is om in staat te zijn de chirurgische ingreep te ondergaan.

Deze criteria worden gevalideerd door een multidisciplinair team van het centrum zoals bepaald in c).

b) De vergoeding kan slechts éénmalig worden toegekend als een eenvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend bij de rechthebbende.

c) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een kinderneuroloog, verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

De firma zal opleiding voorzien aan het verzorgend personeel over de pre- en postoperatieve opvolging van de patiënten.

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

- bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op de vergoedingsvoorwaarden vermeld onder de punten a) tot en met c), zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- er zich toe verbindt om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- er zich toe verbindt om de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren;

- er zich toe verbindt om mee te werken aan het Centraal register voor zeldzame ziekten van Sciensano.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

cm) In § 12430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

UPSTAZA 5,6 x 10*11 vg/ml		PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL				ATC: A16AB26	
	7738-784	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion, 1 dose	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie, 1 dosis		3500000,00	3500000,00	
A-157 **	7738-784	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion, 1 dose	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie, 1 dosis	T	3710000,0000	3710000,0000	

cn) Il est inséré un § 12440000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12440000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement;
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous:
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ET
 - un score EASI de > ou = 21,1;
 - OU un score SCORAD de > ou = 50;
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :
 - malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).
- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté;
- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues

cn) Er wordt een § 12440000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud bij de aanvang van de behandeling;
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3 EN
 - een EASI score van > of = 21,1;
 - OF een SCORAD score van > of = 50;
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en:
 - ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.
- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden;
- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herhalte te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 gevulde

préremplies de 150 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;
- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de $> 21,1$, ET/OU au score SCORAD de > 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) les demandes de prolongations sont possibles selon les modalités mentionnées au point f) et g) ci-dessous, pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, ayant reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de tralokinumab sur base des conditions mentionnées au point a) et d) du présent paragraphe pour autant que ce précédent traitement se soit révélé efficace.

f) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

g) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ;
- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est

sputen van 150 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van $> 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van $>$ of $= 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende
- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) aanvragen voor verlengingen zijn mogelijk volgens modaliteiten hieronder vermeld onder punt f) en g) voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder die op basis van de onder a) en d) vermelde voorwaarden van deze paragraaf vooraf een vergoeding voor de specialiteit op basis van tralokinumab hebben ontvangen, voor zover deze eerdere behandeling doeltreffend is gebleken.

f) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

g) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken;
- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire;
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

h) Mesure transitoire: applicable pendant les 6 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un programme médical d'urgence avant le 01.11.2023 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le médecin conseil délivre pour la première demande au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe D du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare:

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines ;
- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

h) Overgangsmaatregel: toepasbaar in de eerste 6 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een medische noodprogramma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, levert de adviserend-arts voor een eerste aanvraag aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage D van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist:

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – L'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 dermatologie-vénérologie:

Il s'agit d'une première demande

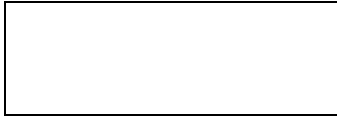
Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes:

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans ;

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie-venerologie:

Het betreft een eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar;
- de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een pruritus NRS score van > of = 3
 - EN
 - een SCORAD score van > of = 50
 - OF een EASI score van > of = 21,1
- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, en de topische behandelingen, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten;
- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herhal te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken

toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een eerste verlenging

Formulier voor een eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in §12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie-venerologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- de rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling;
- de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
 - Een pruritus NRS score van > of = 3
 - EN
 - een SCORAD score van > of = 50
 - OF een EASI score van > of = 21,1
- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken;
- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

B-371 **	7736-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	305,7700	305,7700		
----------	----------	---	---	---	----------	----------	--	--

3° au chapitre VIII-B:

a) Au § 350008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 350008

a) La spécialité pharmaceutique à base de gilteritinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA) qui rechutent ou qui sont réfractaires à un traitement cytotoxique et qui présentent une mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD).

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus);
- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception de Leucémie Aigüe Promyélocytaire (LAP; M3);
- Le test par analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]).

Le remboursement de gilteritinib ne sera pas continué après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).

b) Le test pour démontrer la présence des mutations de FLT3-ITD ou de FLT3-TKD doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP).

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), c.-à-d. que la dose initiale recommandée est de 120 mg prise par voie orale une fois par jour; en l'absence de réponse après 4 semaines de traitement, la dose peut être augmentée à 200 mg une fois par jour.

f) Le remboursement est arrêté en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML publiés ou à l'apparition d'une toxicité inacceptable ou lors d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).

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

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et d) ci-dessus;
- que le bénéficiaire présente une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]);

3° in hoofdstuk VIII-B:

a) In § 350008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 350008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van gilteritinib hieronder vermeld komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Acute Myeloïde Leukemie (AML) die gerecidiveerd zijn of die refractair aan een cytotoxische behandeling zijn en die FLT3-mutatatiepositief zijn (ITD of TKD).

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);
- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyelocytische Leukemie (APL; M3);
- De test via moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) aangetoond.

Gilteritinib wordt niet verder vergoed na een hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT).

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van de FLT3-ITD of FLT3-TKD-mutaties moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn met een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en het Risk Management Plan (RMP).

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), nl. de aanbevolen startdoserings is 120 mg éénmaal per dag oraal in te nemen; bij het uitblijven van respons kan na 4 weken behandeling de dosis tot 200 mg éénmaal per dag verhoogd worden.

f) De vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML responscriteria of in geval de toxiciteit onaanvaardbaar wordt of bij een hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT).

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

- dat alle voorwaarden van punt a) en d) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- dat de rechthebbende een FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) vertoont;

- que le médecin (il/elle) s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP);

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;

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

- qu'il/elle sait que le remboursement est arrêté en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML publiés ou lors d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH);

- qu'il/elle sait que le remboursement est arrêté à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

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

b) Il est inséré un § 450108 rédigé comme suit:

Paragraphe 450108

a) La spécialité pharmaceutique à base de tebentafusp, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires adultes positifs pour l'antigène leucocytaire humain (HLA) A*02:01 et présentant un mélanome uvéal non résecable ou métastatique en monothérapie.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point a).

Dans ce cas, une demande électronique est introduite par le médecin identifié et authentifié par la plate-forme e-Health décrit sous point c), qui déclare ainsi que les conditions visées au point a) sont remplies, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les preuves d'un traitement antérieur non remboursé par la spécialité à base tebentafusp.

b) L'antigène leucocytaire humain (HLA) A*02:01 doit être démontré par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui est certifié en oncologie médicale ou qui a de l'expérience dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie indiquée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de tebentafusp pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé. Le traitement doit être administré et, si nécessaire, interrompu conformément aux modalités spécifiées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de tebentafusp et le traitement doit également être interrompu si le bénéficiaire ressent des effets secondaires inacceptables du traitement.

- dat de arts (hij/zij) zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met het posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML resonscriteria of bij een hematopoietische stamceltransplantatie (HSCT);

- dat hij/zij weet dat de vergoeding wordt stopgezet in geval de toxiciteit onaanvaardbaar wordt.

h) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het elektronisch akkoord bedoeld onder punt g).

b) Er wordt een § 450108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 450108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tebentafusp, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 positieve volwassen rechthebbenden met niet-resectabel of metastatisch uveaal melanoom in monotherapie.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van een verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

In dit geval wordt een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt a) worden voldaan, en verbindt hij zich ertoe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van tebentafusp, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

b) Het humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel 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 met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) 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 tebentafusp wordt vermeld, voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd. De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd worden in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van tebentafusp zijn vermeld en moet worden beëindigd indien de

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum à chaque fois sur base d'une demande électronique présentée par le médecin-spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health comme indiqué au point b), qui ainsi

- atteste que le remboursement concerne le traitement de bénéficiaires adultes positifs pour l'antigène leucocytaire humain (HLA) A*02:01 atteints de mélanome uvéal non résecable ou métastatique, comme indiqué dans le RCP, et traités par tebentafusp ;

- atteste savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté si le bénéficiaire ressent des effets secondaires inacceptables du traitement conformément aux modalités spécifiées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire (rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (y compris les résultats de l'imagerie médicale et les résultats des examens anatomopathologiques) et la date à laquelle a eu lieu la consultation oncologique multidisciplinaire) ;

- s'engage à participer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution du bénéficiaire traité avec la spécialité pharmaceutique à base de tebentafusp, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

e) De vergoeding wordt 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 verklaart:

- dat het een vergoeding betreft voor de behandeling van humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 positieve volwassen rechthebbenden met niet-resectabel of metastatisch uveamelanoom, zoals vermeld in de SKP, die behandeld worden met tebentafusp;

- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling en dit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld;

- zich ertoe te verbinden 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 anatomopathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich ertoe te verbinden 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 tebentafusp, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Au § 450108, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 450108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

KIMMTRAK 100 µg/0,5 ml		IMMUNOCORE		ATC: L01XX75					
	7738-958	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 200 µg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 200 µg/mL		11088,45	11088,45			
A-28 *	7738-958	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 200 µg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 200 µg/mL	T	11760,8700	11760,8700			
A-28 **	7738-958	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 200 µg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 200 µg/mL	T	11753,7600	11753,7600			

4° in hoofdstuk VIII-C worden de volgende pseudocodes toegevoegd:

4° au chapitre VIII-C, les pseudocodes suivants sont ajoutés :

Melanoom / Mélanome

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
595195 - 595206	Opsporen van het humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 bij niet-reseceerbaar of metastatisch uveaal melanoom	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

Pseudocode/ID	description	Code art 33ter/niveau
595195 - 595206	Détection de l'antigène leucocytaire humain (HLA) A*02:01 dans le mélanome uvéal non résecable ou métastatique	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostic)

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 III.3.11 est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteur orale de la tyrosine kinase 2 (TYK2) : B-377 ».

Le point IV.31 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments pour le traitement de patients confirmé de déficit en décarboxylase d'acide L-aminé aromatique (aromatic L-amino acid decarboxylase, AADC) : A-157 »

Le point VII.7.16 est inséré, rédigé comme suit : « Les anti-viraux contre le SARS-cov-2 : B-378 »

Le point VII.9.5 est inséré, rédigé comme suit : « Les vaccins contre le zona : B-379 »

Le point VIII.1.36 est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteurs CDK4/6 : Fa-23 »

Le point VIII.1.37 est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps monoclonaux ciblant CD-19 : A-156 »

Le point XXIII.27 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments nanobodies humanisés : Fa-24 »

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

A16AB26 ELADOCAGENE EXUPARVOVEC

J05AE30 NIRMATRELVIR ET RITONAVIR

L01FX12 TAFASITAMAB

L01XX75 TEBENTAFUSP

L02BX04 RELUGOLIX

L04AA56 DEUCRAVACITINIB

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2023.

Bruxelles, le 16 novembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

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

Het punt III.3.11 wordt toegevoegd, luidende: « Orale tyrosine kinase 2 (TYK2) remmer: B-377 ».

Het punt IV.31 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten met bevestigde aromatisch L-aminozuur decarboxylase (AADC)-deficiëntie: A-157 »

Het punt VII.7.16 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-virale middelen tegen SARS-Cov-2: B-378 »

Het punt VII.9.5 wordt toegevoegd, luidende: « Vaccins tegen zona: B-379 »

Het punt VIII.1.36 wordt toegevoegd, luidende: « CDK4/6 Inhibitoren: Fa-23 »

Het punt VIII.1.37 wordt toegevoegd, luidende: « Monoclonale antilichamen gericht tegen CD-19: A-156 »

Het punt XXIII.27 wordt toegevoegd, luidende: « Gehumaniseerde nanobody geneesmiddelen: Fa-24 »

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

A16AB26 ELADOCAGENE EXUPARVOVEC

J05AE30 NIRMATRELVIR ET RITONAVIR

L01FX12 TAFASITAMAB

L01XX75 TEBENTAFUSP

L02BX04 RELUGOLIX

L04AA56 DEUCRAVACITINIB

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2023.

Brussel, 16 november 2023.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2023/46853]

28 MARS 2018. — Arrêté royal relatif à la profession d'hygiéniste bucco-dentaire. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 28 mars 2018 relatif à la profession d'hygiéniste bucco-dentaire (*Moniteur belge* du 30 mars 2018).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2023/46853]

28 MAART 2018. — Koninklijk besluit betreffende het beroep van mondhygiënist. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 28 maart 2018 betreffende het beroep van mondhygiënist (*Belgisch Staatsblad* van 30 maart 2018).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.