

e) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LYXUMIA 20 µg		SANOFI BELGIUM		ATC: A10BJ03	
A-97	3017-431	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 µg/ml		
	<b>3017-431</b>				
A-97 *	7705-718	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL		
A-97 **	7705-718	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL		

f) § 6750000 wordt geschrapt (LYXUMIA);

f) le § 6750000 est supprimé (LYXUMIA);

g) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CIPROFLOXACINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01MA02	
C-37	2729-804	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	<b>2729-804</b>				
C-37 ***	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	

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

Brussel, 12 februari 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 12 février 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/001430]

**12 FEBRUARI 2024.** — 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, § 4, 1e en 2e lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 3e lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/001430]

**12 FEVRIER 2024.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 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, 60, 71, 103, 12 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 augustus 2023 en op 7, 15 en 21 november 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21, 23 en 29 november 2023 en op 1, 6, 12, 14, 16, 17, 18 en 20 december 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 23 en 30 november 2023 en op 4, 6, 7, 13, 14, 18 en 20 december 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten:

EUCREAS, EXELON, FORXIGA, GALVUS, INVOKANA, JANUMET (Abacus), JANUVIA (Orifarm), JANUVIA (Abacus), JARDIANCE, JENTADUETO, ONGLYZA, RIVASTIGMIN SANDOZ, RIVASTIGMIN VIATRIS, SITAGLIPTIN EG, SITAGLIPTIN SANDOZ,

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ, SITAGLIPTINE AB, SITAGLIPTINE KRKA, SYNJARDY, TRAJENTA, VIPDOMET, VIPIDIA en XIGDUO door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit EVRYSDI een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 20 december 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 FORXIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 20 december 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 HEMLIBRA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 12 december 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 IMBRUVICA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 21 december 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 IMFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 21 december 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 IMJUDO een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 21 december 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 KEYTRUDA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 21 december 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 LEQVIO een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 21 december 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 SPINRAZA een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 20 december 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 VYVGART een gemotiveerde beslissing genomen en genoteerd op 12 december 2023;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 60, 71, 103, 12 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 août 2023 et les 7, 15 et 21 novembre 2023 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 21, 23 et 29 novembre 2023 et les 1, 6, 12, 14, 16, 17, 18 et 20 décembre 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 23 et 30 novembre 2023 et des 4, 6, 7, 13, 14, 18 et 20 décembre 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités:

EUCREAS, EXELON, FORXIGA, GALVUS, INVOKANA, JANUMET (Abacus), JANUVIA (Orifarm), JANUVIA (Abacus), JARDIANCE, JENTADUETO, ONGLYZA, RIVASTIGMIN SANDOZ, RIVASTIGMIN VIATRIS, SITAGLIPTIN EG, SITAGLIPTIN SANDOZ,

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ, SITAGLIPTINE AB, SITAGLIPTINE KRKA, SYNJARDY, TRAJENTA, VIPDOMET, VIPIDIA et XIGDUO, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité EVRYSDI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité FORXIGA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 12 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité HEMLIBRA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité IMBRUVICA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité IMFINZI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité IMJUDO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité KEYTRUDA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité LEQVIO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité SPINRAZA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 12 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité VYVGART;

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 XARELTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 december 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 12, 13, 18, 20 en 21 december 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°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 17 januari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.379/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 17 januari 2024 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;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2023 en ce qui concerne la spécialité XARELTO;

Vu les notifications aux demandeurs des 12, 13, 18, 20 et 21 décembre 2023;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 17 janvier 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.379/2;

Vu la décision de la section de législation du 17 janvier 2024 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 ;

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

METFORMIN EG 500 mg		EUROGENERICS		ATC: A10BA02				
A-13	4782-074 <b>4782-074</b>	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	60 comprimés pelliculés, 500 mg	G	7,18 <b>1,24</b>	7,18 <b>1,24</b>	0,00	0,00
A-13 *	7739-444	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0267	0,0267		
A-13 **	7739-444	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0218	0,0218		
A-13 ***	7739-444	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,0302	0,0302	0,0000	0,0000

METFORMIN EG 850 mg		EUROGENERICS		ATC: A10BA02				
A-13	4782-116 <b>4782-116</b>	40 filmomhulde tabletten, 850 mg	40 comprimés pelliculés, 850 mg	G	7,14 <b>1,21</b>	7,14 <b>1,21</b>	0,00	0,00
A-13	4782-082 <b>4782-082</b>	100 filmomhulde tabletten, 850 mg	100 comprimés pelliculés, 850 mg	G	8,50 <b>2,40</b>	8,50 <b>2,40</b>	0,00	0,00
A-13	4782-090 <b>4782-090</b>	100 filmomhulde tabletten, 850 mg	100 comprimés pelliculés, 850 mg	G	8,50 <b>2,40</b>	8,50 <b>2,40</b>	0,00	0,00
A-13	4782-108 <b>4782-108</b>	120 filmomhulde tabletten, 850 mg	120 comprimés pelliculés, 850 mg	G	9,14 <b>2,88</b>	9,14 <b>2,88</b>	0,00	0,00
A-13 *	7739-451	1 filmomhulde tablet, 850 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg	G	0,0310	0,0310		
A-13 **	7739-451	1 filmomhulde tablet, 850 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg	G	0,0254	0,0254		
A-13 ***	7739-451	1 filmomhulde tablet, 850 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg	G	0,0314	0,0314	0,0000	0,0000

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01DD04	
	7739-469	<b>1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g</b>	<b>1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g</b>		<b>10,17</b>	<b>10,17</b>		
B-112 **	7739-469	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	10,7800	10,7800		

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

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

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine			

PROPOLIPID 1 %		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10			
A-30 *	7705-775	<b>1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 1 %</b> 1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie, 10 mg/mL	<b>1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 1 %</b> 1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion, 10 mg/mL	G	8,11 10,4700	8,11 10,4700			
A-30 **	7705-775	1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion, 10 mg/mL	G	8,6000	8,6000			

PROPOLIPID 2 %		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10			
A-30 *	7705-783	<b>1 voorgevulde spuit 50 ml emulsie voor infusie, 2 %</b> 1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie, 20 mg/mL	<b>1 seringue préremplie 50 ml émulsion pour perfusion, 2 %</b> 1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion, 20 mg/mL	G	9,31 12,0100	9,31 12,0100			
A-30 **	7705-783	1 voorgevulde spuit 50 mL emulsie voor infusie, 20 mg/mL	1 seringue préremplie 50 mL émulsion pour perfusion, 20 mg/mL	G	9,8700	9,8700			

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 440201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml		ROCHE				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	18,67 <b>10,17</b>	18,67 <b>10,17</b>	2,70	4,50		
B-112 *	0800-912 7739-469	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200				

b) In § 440202, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 440202, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					<i>/ ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml				ROCHE	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	18,67	18,67	2,70	4,50
	<b>0800-912</b>				<b>10,17</b>	<b>10,17</b>		
B-112 *	7739-469	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200		

c) In § 440400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 440400, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml				ROCHE	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	18,67	18,67	2,70	4,50
	<b>0800-912</b>				<b>10,17</b>	<b>10,17</b>		
B-112 *	7739-469	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200		

d) In § 440500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 440500, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ROCEPHINE + LIDOCAINE 1 g + 35 mg/3,5 ml				ROCHE	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04	
B-112	0800-912	1 ampul 3,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 g	1 ampoule 3,5 mL solvant pour solution injectable, 1 g	R	18,67	18,67	2,70	4,50
	<b>0800-912</b>				<b>10,17</b>	<b>10,17</b>		
B-112 *	7739-469	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g	R	13,1200	13,1200		

e) In § 4680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 4680000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende: De specialiteit mag worden vergoed wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater, een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);
2. Het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
3. Afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de rechthebbende: De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de vergoede behandeling het volgende werd uitgevoerd:

1. Een functionele evaluatie van de betrokken rechthebbende, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
2. Een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken rechthebbende, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie vermeld onder 1, en volgens de specifieke behoeften wanneer de rechthebbende thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal vergoedbare dosering: Bij het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 13,3 mg/24u voor de specialiteit op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03) in pleisters voor transdermaal gebruik.

d) Eerste aanvraag:

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend-arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;
2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde arts-specialist;

e) Au § 4680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 4680000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire: La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition);
2. Obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;
3. Absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du bénéficiaire: Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement remboursé, soient réalisées à la fois:

1. Une évaluation fonctionnelle du bénéficiaire concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
2. Une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du bénéficiaire concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée au point 1, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable : Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 13,3 mg/24h pour la spécialité à base de rivastigmine (code ATC N06DA03) en dispositifs transdermiques.

d) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. de dosering van de gewenste specialiteit vermeldt;

5. zich ertoe verbindt bij de betrokken rechthebbende niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de rechthebbende op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;

2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;

3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. zich ertoe verbindt bij de betrokken rechthebbende niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;

g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend-arts de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt c), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

h) Intolerantie voor de vergoede specialiteit:

Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit op basis van deze paragraaf 4680000 tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden of gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende arts de behandeling wil voortzetten met één van de specialiteiten opgenomen onder § 2230000, kan een nieuwe machtiging worden toegekend voor deze

3. 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;

4. mentionne le dosage de la spécialité souhaitée;

5. s'engage à ne plus demander, chez le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du bénéficiaire au MMSE n'est pas inférieur à 10;

2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);

3. 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;

4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. s'engage à ne plus demander, chez le bénéficiaire concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation 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 journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

h) Intolérance à la spécialité remboursée:

Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée sur base du présent paragraphe 4680000 pendant la première période d'autorisation de six mois ou pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une des spécialités reprises au § 2230000, une nouvelle autorisation peut être accordée pour cette autre spécialité du § 2230000



andere specialiteit onder § 2230000 tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend arts.

i) Wanneer een rechthebbende in bezit is van een geldige machtiging voor een specialiteit opgenomen onder § 2230000 en wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor deze specialiteit, hetzij tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden, hetzij gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende arts de behandeling wil voortzetten met een specialiteit opgenomen onder deze paragraaf, kan een machtiging worden toegekend voor een specialiteit van deze paragraaf 4680000 tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend arts.

j) De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van specialiteiten uit § 2230000 is nooit toegestaan.

jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

i) Lorsqu'un bénéficiaire dispose d'une autorisation en cours de validité pour une des spécialités reprises au § 2230000 et manifeste une intolérance à cette spécialité, soit pendant la première période d'autorisation de six mois, soit pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une des spécialités reprises dans le présent paragraphe, une autorisation peut être accordée pour cette spécialité du présent paragraphe 4680000 jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

j) Le remboursement de l'administration simultanée de spécialités figurant dans le § 2230000 n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: Model van formulier voor eerste aanvraag:**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van rivastigmine pleisters voor transdermaal gebruik (§ 4680000 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.):**

--	--	--	--

#### **II – Aanvraag tot terugbetaling van een EERSTE behandelingsperiode:**

##### **Elementen die de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet bevestigen:**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat hij tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt a) en punt b) van § 4680000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden betreffende de diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4<sup>de</sup> uitgave);
- Voorwaarden betreffende het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
- Voorwaarden betreffende de afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, aangetoond door computergestuurde tomografie, of door kernspinresonantie;
- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een functionele evaluatie van de betrokken rechthebbende, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken rechthebbende, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de rechthebbende thuis wordt verzorgd en wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling, met betrokkenheid van de behandelende huisarts en de specialist zoals vermeld in het eerste punt hierboven.

Ik bevestig dat ik het formulier met de klinische beschrijving betreffende deze rechthebbende, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire verzorgingsstructuur ter beschikking houd van de adviserend-arts, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van § 4680000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met met name de identificatie van behandelende huisarts en de handtekening van de arts-specialist, zoals vermeld in de vorige alinea.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van zes maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 13,3 mg/24u).

Bovendien verbind ik mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

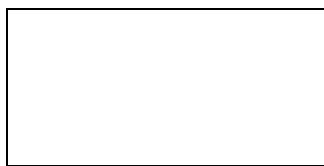
**III – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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

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

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

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:**

Formulier voor klinische beschrijving, functionele evaluatie en voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur (§ 4680000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de specialiteit op basis van rivastigmine pleisters voor transdermaal gebruik)

(Dit formulier moet worden bewaard door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

\_\_\_\_\_

**II – Elementen met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende:**

De hierboven vermelde rechthebbende:

1. Lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, waarvan de diagnose klinisch werd gesteld volgens de DSM-IV-criteria.

2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen:

MMSE of Mini Mental State Examination: score van 00/30 (**minstens 10**) op 00/00/00000 (Datum);

Als MMSE hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door:

het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie.

3. Lijdt niet aan een andere pathologie als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op 00/00/00000 (Datum), door het volgende onderzoek:

CT-scan

MR onderzoek

**III – Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastenname van de rechthebbende:**

De hierboven vermelde rechthebbende:

Heeft een functionele analyse ondergaan :

	Evaluatie (initieel)	Herevaluatie (na 6 maanden terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)
Data	□□/□□/□□□□	□□/□□/□□□□	□□/□□/□□□□	□□/□□/□□□□
MMSE-score	□□	□□	□□	□□
Basale ADL met Katz-schaal	□			
Instrumentele ADL met Lawton-schaal	□□			
Global Deterioration Scale	□			
Schaal van gedragsstoornis (NPI-Q)	□□□			
Globale klinische evaluatie zoals CGI-C		□	□	□

Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:

rechthebbende wordt thuis verzorgd:

1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: □□/□□/□□□□  
.....  
.....

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: □□/□□/□□□□  
.....  
.....

Opname in verzorgingsinstelling: Datum: □□/□□/□□□□

- 1°) Type instelling: .....
- 2°) Naam en adres van de instelling: .....
- 3°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: .....
- 4°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: .....

**IV – Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres):**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
 □□ (adres)

**V – Identificatie en handtekening van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 4680000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018):**

- Ik ondergetekende, arts-specialist
- psychiater,
  - neuropsychiater,
  - internist-geriater,
  - geriater,
  - neuroloog,

bevestig de verschillende elementen die hierboven zijn vermeld.

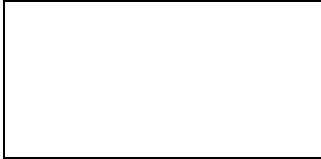
Ik bevestig ook de verzending van een kopie van dit formulier aan de behandelend huisarts vermeld in punt V.

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van formulier voor verlenging:**

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van de specialiteit op basis van rivastigmine pleisters voor transdermaal gebruik (§ 4680000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

\_\_\_\_\_

**II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze rechthebbende, momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt f) van § 4680000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden met betrekking tot het verkrijgen van een MMSE-score die niet lager ligt dan 10 (Mini Mental State Examination);  
 Voorwaarden met betrekking tot de nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de rechthebbende door de arts-specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

**III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende:**

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik. (vermeld hieronder de dosering, het type en het aantal gewenste verpakkingen)

pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 9,5 mg/24u)  
 Gewenste dosering: \_\_\_\_\_  
 Gewenst type verpakking: \_\_\_\_\_  
 Gewenst aantal verpakkingen: \_\_\_\_\_

pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 13,3mg/24u)  
 Gewenste dosering: 13,3mg/24u  
 Gewenst type verpakking: \_\_\_\_\_  
 Gewenst aantal verpakkingen: \_\_\_\_\_

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

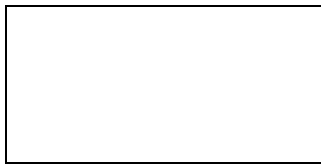
**IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

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

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

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (§ 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

\_\_\_\_\_

**II – Demande de remboursement d'une PREMIERE PERIODE de traitement :**

**Éléments à attester par le médecin responsable du traitement :**

Je soussigné, médecin, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre ou un neurologue sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4<sup>ème</sup> édition);
- Conditions relatives à l'obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;
- Conditions relatives à l'absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmé par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique;
- Conditions relatives à la réalisation préalable une évaluation fonctionnelle du bénéficiaire concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
- Conditions relatives à la réalisation préalable d'une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du bénéficiaire concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins, avec implication du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste tel que visé au premier tiret ci-dessus.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil, au sujet de ce bénéficiaire, le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du § 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste visé à l'alinéa précédent.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de six mois, le remboursement de la spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 13,3 mg/24 h).

En outre, je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

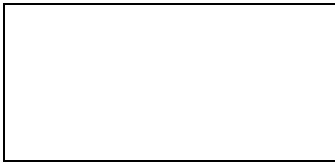
**III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins :**

Formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins (§ 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour la spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques)  
(Ce formulaire est à conserver par le médecin responsable du traitement et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

\_\_\_\_\_

**II – Eléments relatifs à la situation clinique du bénéficiaire :**

Le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

1. Est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, dont le diagnostic a été établi cliniquement suivant les critères DSM-IV.
2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs :  
  
MMSE ou Mini Mental State Examination : score de \_\_\_\_/30 (au moins 10) le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (Date);  
Si MMSE supérieur à 24, confirmation du diagnostic par:  
  - une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie.
3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (Date), par l'examen suivant :
  - Tomographie computerisée;

Résonance magnétique.

**III – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du bénéficiaire:**

Le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

1. A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

	Évaluation (initiale)	Réévaluation (après 6 mois de remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)
Dates	uu/uu/uuuuu	uu/uu/uuuuu	uu/uu/uuuuu	uu/uu/uuuuu
Score MMSE	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ADL basal avec échelle de Katz	<input type="checkbox"/>			
ADL instrumental avec échelle de Lawton	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Echelle de Détérioration Globale	<input type="checkbox"/>			
Echelle de perturbation compartement (NPI-Q)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Evaluation clinique globale de type CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage:

Maintien du bénéficiaire à domicile :

- 1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date : uu / uu / uuuuu  
.....  
.....  
.....
- 2°) Proposition de support de l'entourage : Date : uu / uu / uuuuu  
.....  
.....  
.....

Placement institution de soins : Date : uu / uu / uuuuu

- 1°) Type d'institution: .....
- 2°) Nom et adresse de l'institution: .....
- 3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins: .....
- 4°) Proposition de support de l'entourage: .....

**IV - Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse) :**

..... (nom)  
 ..... (prénom)  
 ..... (adresse)

**V – Identification et signature du médecin spécialiste visé au point a) 1. du § 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01-02-2018) (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

Je soussigné, médecin spécialiste  
 psychiatre,  
 neuropsychiatre,

- interniste gériatre,
- gériatre,
- neurologue,

confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

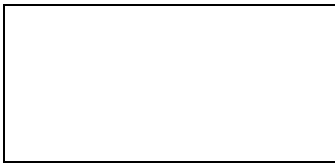
Je confirme également avoir transmis une copie du présent formulaire au généraliste traitant dont l'identité figure au point V.

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C : Modèle de formulaire de prolongation :**

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement de spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (§ 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

\_\_\_\_\_

**II – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement) :**

Je soussigné, médecin, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce bénéficiaire remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 4680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination;  
Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

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

**III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du bénéficiaire:**

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement d'une spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques.  
(mentionnez ci-dessous le dosage, le type et le nombre de conditionnements souhaités)

spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 9,5 mg/24 h)  
 Dosage souhaité: \_\_\_\_\_  
 Type de conditionnement souhaité: \_\_\_\_\_  
 Nombre de conditionnements souhaités: \_\_\_\_\_

spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 13,3 mg/24 h)



Dosage souhaité: 13,3 mg/24 h

Type de conditionnement souhaité: \_\_\_\_\_

Nombre de conditionnements souhaité: \_\_\_\_\_

Je m'engage à arrêter, chez le bénéficiaire concerné, la demande de remboursement de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

**IV – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

f) In § 7590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 7590000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> voor een dosis van 25 mg/dag
- of > of = 30ml/min/1,73m<sup>2</sup> voor een dosis van 10 mg/dag;
- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen
- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is deze specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende

f) Au § 7590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 7590000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d' empagliflozine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> pour la posologie de 25 mg/jour
- ou > ou = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> pour la posologie de 10 mg/jour;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques

- et un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, cette spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incretinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage

arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 330 dagen de vergoeding toelaat van :

- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg
- 1 verpakking van 30 tabletten en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen,

- tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg,
- tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m<sup>2</sup>, bevestigt de behandelende arts :

- een HbA1c waarde < of = 7,5 % of een daling van HbA1c > of = 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit voor de eerste verlenging van deze specialiteit aan de dosering van 10 mg/dag of 25 mg/dag
- of een voldoende glycemiecontrole voor de volgende verlengingen van deze specialiteit aan de dosering van 10 mg/dag of 25 mg/dag.

Voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> en < 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> bevestigt de behandelende arts enkel dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> en < 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft voor verlengingen van deze specialiteit aan 10mg/dag.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 330 jours pour :

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg
- 1 conditionnement de 30 comprimés et 3 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum,

- à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 10 mg,
- à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 25 mg,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60ml/min/1,73m<sup>2</sup>, le médecin traitant confirme :

- une valeur de l'HbA1c < ou = 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant l'initiation du traitement avec cette spécialité pour la première prolongation avec cette spécialité au dosage de 10mg/jour ou 25 mg/jour
- ou un contrôle glycémique suffisant pour les prolongations suivantes de cette spécialité à un dosage de 10 mg/jour ou 25 mg/jour

Pour les bénéficiaires avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> et < 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> le médecin traitant confirme seulement que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30ml/min/1,73m<sup>2</sup> et < 60ml/min/1,73m<sup>2</sup> pour les prolongations de cette spécialité à 10mg/jour.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incretinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A :**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§7590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

**II – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 10 of 25 mg/dag:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en

een glomerulaire filtratiesnelheid  $>$  of  $= 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft voor een aanvraag aan een dosis van 10 mg/dag

OF

een glomerulaire filtratiesnelheid  $>$  of  $= 60$ ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft voor een aanvraag aan een dosis van 25 mg/dag

en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen ( $< 7,0$  %)

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met deze specialiteit bedraagt: ..... (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 10 of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 330 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

1 verpakking van 30 tabletten van 10 mg en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg.

of

1 verpakking van 30 tabletten van 25 mg en 3 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg.

### **III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding aan een dosis van 10 of 25 mg/dag:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid  $>$  of  $= 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze rechthebbende heeft al de vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door deze specialiteit aan een dosering van 10 of 25 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum.

Ik bevestig dat de rechthebbende met een glomerulaire filtratiesnelheid  $>$  of  $= 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft (verlenging aan 10mg/dag of 25mg/dag) en :

(enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c  $<$  of  $= 7,5$ % of dat de daling van de HbA1c waarde  $>$  of  $= 0,5$  % bedraagt in vergelijking met de beginwaarde voor de start van de behandeling met deze specialiteit.

OF (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

OF

Ik bevestig dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid  $>$  of  $= 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> en  $< 60$ ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft (voor alle verlengingen aan een dosis van 10 mg/dag).

Ik bevestig dat deze rechthebbende deze specialiteit niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 10 mg of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg

Of

⊔ 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

**IV- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:**

⏟ (naam)

⏟ (voornaam)

⏟ - ⏟ - ⏟ - ⏟ (RIZIV n°)

⏟ / ⏟ / ⏟ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§7590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

⏟ (nom)

⏟ (prénom)

⏟ (numéro d'affiliation)

**II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que

⊔ son débit de filtration glomérulaire est > ou = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> pour une demande à la posologie de 10 mg/jour

OU

⊔ son débit de filtration glomérulaire est > ou = 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> pour une demande à la posologie de 25 mg/jour,

est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé (< 7,0 %).

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec cette spécialité s'élève à : ..... (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 330 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 1 conditionnement de 30 comprimés à 10 mg et 3 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.

ou

⊔ 1 conditionnement de 30 comprimés à 25 mg et 3 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.



						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Base de remb		
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			

XIMLUCI 10 mg/ml		EUROGENERICS				ATC: S01LA04			
	<b>7739-386</b>	<b>1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL</b>		<b>254,18</b>	<b>254,18</b>			
B-287 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		276,5400	276,5400			
B-287 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		269,4300	269,4300			

h) In § 8020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 8020000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

XIMLUCI 10 mg/ml		EUROGENERICS				ATC: S01LA04			
	<b>7739-386</b>	<b>1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL</b>		<b>254,18</b>	<b>254,18</b>			
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		276,5400	276,5400			
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		269,4300	269,4300			

i) In § 8030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 8030000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

XIMLUCI 10 mg/ml		EUROGENERICS				ATC: S01LA04			
------------------	--	--------------	--	--	--	--------------	--	--	--

	<b>7739-386</b>	<b>1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL</b>		<b>254,18</b>	<b>254,18</b>		
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		276,5400	276,5400		
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		269,4300	269,4300		

j) In § 8040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 8040000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

XIMLUCI 10 mg/ml		EUROGENERICS			ATC: S01LA04			
	<b>7739-386</b>	<b>1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL</b>		<b>254,18</b>	<b>254,18</b>		
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		276,5400	276,5400		
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		269,4300	269,4300		

k) In § 8050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 8050000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

XIMLUCI 10 mg/ml		EUROGENERICS			ATC: S01LA04			
	<b>7739-386</b>	<b>1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL</b>		<b>254,18</b>	<b>254,18</b>		
B-329 *	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		276,5400	276,5400		
B-329 **	7739-386	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL		269,4300	269,4300		

l) In § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

l) Au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 8060000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

- voor een indicatie geregistreerd vóór 22.11.2025, i.e. een indicatie die vóór 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

• OF voor :

- eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER-2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD-L1- expressie vertonen met een CPS (combined positive score) > of = 5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% (Tumor Proportion Score) (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met spierinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% en een hoog risico op terugkeer van de ziekte na radicale resectie van MIUC (monotherapie)

- die neoadjuvante chemotherapie op basis van cisplatine hebben gekregen

- of die geen neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen en niet in aanmerking komen voor en/of weigerden behandeld te worden met cisplatine gebaseerde adjuvante chemotherapie.

Opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met de chemotherapie op basis van cisplatine niet.

- behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

**Paragraphe 8060000**

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025

• OU pour :

- le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) > ou = 5, en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, gimeracil et oteracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (Tumor Proportion Score) (A noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capécitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récidive après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (monothérapie)

- ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine

- ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

Remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, les limitations supplémentaires liées à la chimiothérapie à base de cisplatine ne s'appliquent pas.

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

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



De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor:

- de behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie)

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) 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:

- vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met nivolumab gebruikt wordt.
- verklaart 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 anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart 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 nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

m) In § 8090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

- voor een indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
- OF voor

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie)

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par nivolumab sera administré.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

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

m) Au § 8090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8090000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

- pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025
- OU pour

- de behandeling van gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom bij volwassenen met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke setting dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling, in combinatie met lenvatinib. De rechthebbende mag in totaal maximaal 2 eerdere platinumbevattende behandelingen hebben gekregen zolang er één werd gegeven in de neoadjuvante of adjuvante behandelingssetting. (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.05.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de eerdere platinumbevattende behandelingen niet).

- de eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS  $\geq$  10, in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed als een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.11.2022 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or = 2 hearing loss, grade  $>$  or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS)  $>$  of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de neoadjuvante behandeling en in combinatie met chemotherapie (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 8 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 4 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot ziekteprogressie die een definitieve operatie uitsluit of tot een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- de verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die geen pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 5 cycli van

le traitement du carcinome de l'endomètre avancé ou récidivant chez les adultes présentant une progression de la maladie pendant ou après un traitement antérieur à base de platine dans quelque contexte que ce soit et qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ou à une radiothérapie, en association avec le lenvatinib. Le bénéficiaire peut avoir reçu un maximum de deux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine, à condition que l'une des deux ait été administrée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant ou adjuvant. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.05.2023, la limitation supplémentaire liée aux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine ne s'applique pas).

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS  $\geq$  10, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.11.2022, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade  $>$  or = 2 hearing loss, grade  $>$  or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS)  $>$  ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement néoadjuvant et en combinaison avec une chimiothérapie, (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant a été initié avant le 01.11.2023, la limitation supplémentaire liée au stade T1cN0 ne s'applique pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 8 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 4 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines, ou jusqu'à progression de la maladie empêchant une chirurgie définitive ou une toxicité inacceptable.

- la poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et n'ayant pas présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de

400 mg elke 6 weken, of tot recidief in de adjuvante fase of tot onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- de verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die een pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken, of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot recidief in de adjuvante fase of onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- de adjuvante behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met niercelcarcinoom met stadium M1 NED met een verhoogd risico op recidief na nefrectomie en resectie van gemetastaseerde laesies binnen 1 jaar na de nefrectomie (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.12.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met stadium M1 NED en de tijdsperiode van 1 jaar na de nefrectomie niet).

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe patiënten indien ze gebruikt wordt voor:

- de adjuvante behandeling in monotherapie van volwassenen met niercelcarcinoom zonder stadium M1 NED.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) 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:

- vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt;

400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récurrence de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- la poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et ayant présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récurrence de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- le traitement adjuvant en monothérapie des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales de stade M1 NED à risque accru de récurrence après une néphrectomie et une résection des lésions métastatiques réalisée dans l'année suivant la néphrectomie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.12.2023, les limitations supplémentaires liées au stade M1 NED et au délai d'un an après la néphrectomie ne s'appliquent pas).

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne fait pas l'objet d'un remboursement pour de nouveaux patients si elle est administrée pour :

- le traitement adjuvant en monothérapie des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales sans stade M1 NED.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication décrite sous le point a) le traitement par pembrolizumab sera administré ;

- verklaart 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 anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart 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 pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Keytruda® (pembrolizumab).

Vraag:

In welke mate mag de farmaceutische specialiteit Keytruda (pembrolizumab) terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % indien de afwezigheid van EGFR- of ALK-positieve tumormutaties niet aangetoond is ?

Antwoord :

Indien een patiënt een gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) heeft dat PD-L1-expressie vertoont met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % en dat een plaveiselcelcarcinoom is, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie niet aangetoond zijn met een test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien studies tonen dat deze aberraties uiterst zelden voorkomen bij deze histologie. Uitzonderlijke moleculaire testing dient te gebeuren conform de Belgische richtlijnen voor moleculaire testing in NSCLC (Pauwels et al, Belg J Med Oncol 2016; 10(4): 123-131).

Indien het echter om een adenocarcinoom gaat, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie wel aangetoond zijn met een gevalideerde test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien bij deze histologie wel aberraties voorkomen en omdat er andere medicatie kan gebruikt worden bij EGFR mutatie of ALK translocatie.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

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

Règle interprétative pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique Keytruda® (pembrolizumab).

Question:

Dans quelle mesure la spécialité pharmaceutique Keytruda (pembrolizumab) peut-elle être remboursée pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, dans le cas où l'absence de mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK n'a pas été démontrée?

Réponse:

Si un patient est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, et la tumeur est un carcinome épidermoïde, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK ne doit pas être démontrée par un test pour bénéficier du remboursement du Keytruda, vu que les études montrent que ces aberrations sont extrêmement rares dans cette histologie. Des tests moléculaires exceptionnels doivent être réalisés conformément aux lignes directrices belges pour les tests moléculaires dans le CBNPC (Pauwels et al., Belgian J Med Oncol 2016; 10 (4): 123-131).

Cependant, s'il s'agit d'un adénocarcinome, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK doit avoir été démontrée avec un test validé pour bénéficier du remboursement Keytruda, car des aberrations peuvent survenir dans cette histologie et car d'autres médicaments peuvent être utilisés en cas de mutation EGFR ou de translocation ALK.

n) In § 8090000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 8090000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
KEYTRUDA 25 mg/mL			MSD BELGIUM			ATC: L01FF02			

	7720-832	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		2647,10	2647,10		
A-28 *	7720-832	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	2813,0400	2813,0400		
A-28 **	7720-832	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	2805,9300	2805,9300		

o) In § 8360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden:

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>;
- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen.
- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 322 dagen de vergoeding toelaat van 1 verpakking van 28 dagen en 3 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen; maximum 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts.

o) Au § 8360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> ;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques.
- et un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 322 jours pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum : 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 10 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.



U Ik bevestig dat de rechthebbende een glomerulaire filtratiesnelheid  $>$  of  $= 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> en  $< 60$ ml/min/1,73m<sup>2</sup> heeft.

Ik attesteer dat deze rechthebbende deze specialiteit dapagliflozine niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met deze specialiteit.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine 10 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 392 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

U 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

**IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:**

																				(naam)
																				(voornaam)
1	-			-			-			(RIZIV n°)										
		/			/			(datum)												



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§8360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

																				(nom)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------

																				(prénom)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------

																				(numéro d'affiliation)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------------------

**II – Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire  $\geq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un agent hypoglycémiant dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé ( $< 7,0$  %).

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine s'élève à : .....% (doit être compris entre 7,0% et 9,0%)

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incretinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine au dosage de 10 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 322 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

U 1 conditionnement de 28 comprimés à 10 mg et 3 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

**III – Il s'agit d'une demande de prolongation :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est  $\geq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>.

Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine à 10 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique.

U Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> et :

- (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c est ≤ 7,5% ou qu'une diminution de l'HbA1c est ≥ 0,5 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.
- OU (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

OU

U Je confirme que le bénéficiaire a un débit de filtration glomérulaire > ou = 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> et < 60ml/min/1,73m<sup>2</sup>.

J'atteste que le bénéficiaire n'associera pas cette spécialité à un incrétrinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par cette spécialité.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine 10 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

U 4 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

**IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

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

	(cachet)
--	----------

..... (signature du médecin)

p) In § 9120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 9120000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

- voor een geregistreerde indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
- Of voor :
  - de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van > of = 5 % vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)
  - in combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom

p) Au § 9120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 9120000**

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.
- Ou pour :
  - le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 5 % (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)
  - en association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde



(NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden:

1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit

2. de rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden) (ter info: nab-paclitaxel wordt niet vergoed in deze indicatie)

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie

2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt

- in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen. (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor:

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie);

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positif comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée

2. le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants) (pour information: le nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur en association avec le bevacizumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur

2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional

- en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique. (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) ;

- traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

- Vanaf 1 juli 2023, voor nieuwe machtigingen voor de behandeling in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen.

a') De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

a'') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 10320000 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, en in het geval van adjuvante NSCLC voor één enkele periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;

- verklaart 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 anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart 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 atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

- A partir du 1er juillet 2023, pour des nouvelles autorisations pour le traitement en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.

a') La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résecable non traité antérieurement par un traitement systémique, chez qui le traitement par la spécialité concernée en association au bevacizumab avait débuté avant l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour autant que le remboursement ait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

a'') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'atezolizumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 10320000 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point d).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, et dans le cas du traitement adjuvant du CBNPC pour une seule période de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- mentionne pour quelle indication décrit sous a) le traitement par atezolizumab va être administré;

- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu);

- atteste s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement 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.

q) In § 9180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 9180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

METHOFILL 10 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX03			
Fb-9 *	7735-533	<b>1 voorgevulde applicator 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg</b>	<b>1 applicateur prérempli 0,2 mL solution injectable, 10 mg</b>	G	<b>14,15</b>	<b>7,07</b>			
	7735-533	1 voorgevulde applicator 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 applicateur prérempli 0,2 mL solution injectable, 10 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)		18,2600	9,1200			
Fb-9 **	7735-533	<b>1 voorgevulde applicator 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg</b>	<b>1 applicateur prérempli 0,2 mL solution injectable, 10 mg</b>	G	<b>15,0000</b>	<b>7,4900</b>			
		1 voorgevulde applicator 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 applicateur prérempli 0,2 mL solution injectable, 10 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)						

METHOFILL 15 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX03			
Fb-9 *	7735-541	<b>1 voorgevulde applicator 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg</b>	<b>1 applicateur prérempli 0,3 mL solution injectable, 15 mg</b>	G	<b>16,37</b>	<b>8,18</b>			
	7735-541	1 voorgevulde applicator 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 applicateur prérempli 0,3 mL solution injectable, 15 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)		21,1300	10,5600			
Fb-9 **	7735-541	<b>1 voorgevulde applicator 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg</b>	<b>1 applicateur prérempli 0,3 mL solution injectable, 15 mg</b>	G	<b>17,3500</b>	<b>8,6700</b>			
		1 voorgevulde applicator 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 applicateur prérempli 0,3 mL solution injectable, 15 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)						

METHOFILL 20 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX03			
Fb-9 *	7735-558	<b>1 voorgevulde applicator 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg</b>	<b>1 applicateur prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg</b>	G	<b>19,74</b>	<b>9,87</b>			
	7735-558	1 voorgevulde applicator 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 applicateur prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)		25,4700	12,7400			
Fb-9 **	7735-558	<b>1 voorgevulde applicator 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg</b>	<b>1 applicateur prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg</b>	G	<b>20,9200</b>	<b>10,4600</b>			
		1 voorgevulde applicator 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 applicateur prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg						

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
METHOFILL 25 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03			
Fb-9 *	7735-566	<b>1 voorgevulde applicator 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg</b>	<b>1 applicateur prérempli 0,5 mL solution injectable, 25 mg</b>	G	21,14	10,57		
	7735-566	1 voorgevulde applicator 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 applicateur prérempli 0,5 mL solution injectable, 25 mg		27,2800	13,6400		
Fb-9 **	7735-566	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
	7735-566	1 voorgevulde applicator 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 applicateur prérempli 0,5 mL solution injectable, 25 mg	G	22,4100	11,2000		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03			
Fb-9 *	7737-547	<b>1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg</b>	G	14,15	7,07		
	7737-547	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg		18,2600	9,1200		
Fb-9 **	7737-547	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
	7737-547	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg	G	15,0000	7,4900		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03			
Fb-9 *	7737-554	<b>1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg</b>	G	16,37	8,18		
	7737-554	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg		21,1300	10,5600		
Fb-9 **	7737-554	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
	7737-554	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg	G	17,3500	8,6700		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX03			
Fb-9 *	7737-539	<b>1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg</b>	G	12,42	6,21		
	7737-539	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg		16,0300	8,0100		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,					

Fb-9 **	7737-539	door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12) 1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	le montant dû par l'assurance est calculé par 12) 1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	13,1700	6,5800		
---------	----------	---	--	---	---------	--------	--	--

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03				
	<b>7737-562</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg</b>		<b>19,74</b>	<b>9,87</b>		
Fb-9 *	7737-562	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	25,4700	12,7400		
Fb-9 **	7737-562	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	20,9200	10,4600		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX03				
	<b>7737-570</b>	<b>1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg</b>	<b>1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg</b>		<b>21,14</b>	<b>10,57</b>		
Fb-9 *	7737-570	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	27,2800	13,6400		
Fb-9 **	7737-570	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	22,4100	11,2000		

r) In § 9360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties:

- behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd merkelcelcarcinoom (MCC) (monotherapie)
- de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassenen in combinatie met axitinib
- de eerstelijnsonderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie (monotherapie)

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het

r) Au § 9360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9360000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une des indications suivantes:

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique (monothérapie)
- le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib
- le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de platine (monothérapie)

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

rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van avelumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van avelumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met avelumab gebruikt wordt;

- verklaart zich ertoe 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 anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart zich ertoe 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 avelumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

s) In § 9380100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 9380100

a) De specialiteit op basis van nusinersen, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt terugbetaald voor een eerste periode van 14 maanden als deze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

- De diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test
- De rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve beademing
- De rechthebbende beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :
  - de rechthebbende vertoonde de eerste symptomen op zuigelingenleeftijd (< 6 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 26 weken;

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de avelumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de avelumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par avelumab sera administré ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de avelumab, le jour où un tel registre existera.

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

s) Au § 9380100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 9380100

a) La spécialité à base de nusinersen, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée pour une première période de 14 mois si elle est utilisée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

- Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique
- Le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence
- Le bénéficiaire répond à une des conditions suivantes :
  - le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois et la maladie dure depuis moins de 26 semaines;

- de rechthebbende vertoont de eerste symptomen op latere leeftijd (6-20 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 94 maanden;

- het betreft een rechthebbende met presymptomatische SMA en 2 of 3 SMN2 kopieën.

Gedurende deze eerste periode van 14 maanden, is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot maximaal 6 flacons per jaar overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld en rekening houdend met reeds eerder toegediende niet-terugbetaalde verpakkingen van deze specialiteit.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 14 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria van het huidige punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend 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 (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder b).
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

b) De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De vergoeding kan verlengd worden telkens voor 12 maanden, met een aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot 3 flacons per jaar.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal.
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

c) De vergoeding van de behandeling met nusinersen zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van risdiplam is nooit toegestaan.

- le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes à un âge plus avancé (6-20 mois) et la maladie dure depuis moins de 94 mois;

- il s'agit d'un bénéficiaire atteint d'amyotrophie spinale présymptomatique présentant 2 ou 3 copies du gène SMN2.

Pendant cette première période de 14 mois, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 6 flacons par an conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité et en tenant compte des conditionnements non-remboursés de cette spécialité administrés antérieurement.

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 14 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux critères d'inclusion requis par le point a) actuel sont remplis pour le bénéficiaire concerné;
2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

b) La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à 3 flacons par an.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

a) Le remboursement du traitement par nusinersen cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de risdiplam n'est jamais autorisé.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplom is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplom werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplom is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplom werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties. De rechthebbende beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :

- De rechthebbende werd niet eerder behandeld met de specialiteit op basis van nusinersen;
- OF De rechthebbende werd eerder behandeld met een specialiteit op basis van nusinersen en heeft er voordeel van ondervonden, gevolgd door een behandeling met de specialiteit op basis van risdiplom die werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

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

t) In § 9380100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplom n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplom a été arrêté à cause d'une efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplom, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplom a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications. Le bénéficiaire répond à une des conditions suivantes :

- Le bénéficiaire n'a pas été traité antérieurement par la spécialité à base de nusinersen ;
- OU Le bénéficiaire a été traité antérieurement par une spécialité à base de nusinersen et en a bénéficié, suivi par un traitement par la spécialité à base de risdiplom qui a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

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.

t) Au § 9380100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
SPINRAZA 12 mg <span style="float:right">BIOGEN BELGIUM <span style="float:right">ATC: M09AX07</span></span>								
	<b>7723-133</b>	<b>1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg</b>	<b>1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg</b>		<b>74429,00</b>	<b>74429,00</b>		
A-131 *	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78901,8500	78901,8500		
A-131 **	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78894,7400	78894,7400		

u) In § 9380200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 9380200**

a) De specialiteit op basis van nusinersen, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt terugbetaald voor een eerste periode van 14 maanden als deze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

- De diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test
- De rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve beademing

u) Au § 9380200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 9380200**

a) La spécialité à base de nusinersen, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée pour une première période de 14 mois si elle est utilisée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

- Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique
- Le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence



• De rechthebbende beantwoordt NIET aan één van volgende voorwaarden :

- de rechthebbende vertoonde de eerste symptomen op zuigelingenleeftijd (< 6 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 26 weken;
- de rechthebbende vertoonde de eerste symptomen op latere leeftijd (6-20 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 94 maanden;
- het betreft een rechthebbende met presymptomatische SMA en 2 of 3 SMN2 kopieën.

Gedurende deze eerste periode van 14 maanden, is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot maximaal 6 flacons per jaar overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld en rekening houdend met reeds eerder toegediende niet-terugbetaalde verpakkingen van deze specialiteit.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 14 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

1. bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria van het huidige punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend 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 (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder b);
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

b) De vergoeding kan verlengd worden telkens voor 12 maanden, met een aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot 3 flacons per jaar.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal.
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

• Le bénéficiaire ne répond PAS à une des conditions suivantes :

- le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois et la maladie dure depuis moins de 26 semaines;
- le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes à un âge plus avancé (6-20 mois) et la maladie dure depuis moins de 94 mois;
- il s'agit d'un bénéficiaire atteint d'amyotrophie spinale présymptomatique présentant 2 ou 3 copies du gène SMN2.

Pendant cette première période de 14 mois, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 6 flacons par an conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité et en tenant compte des conditionnements non-remboursés de cette spécialité administrés antérieurement.

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 14 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux critères d'inclusion requis par le point a) actuel sont remplis pour le bénéficiaire concerné;
2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b) ;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

b) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à 3 flacons par an.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

c) De vergoeding van de behandeling met de specialiteit zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van risdiplam is nooit toegestaan.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplam is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplam werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplam is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplam werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties. De rechthebbende beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :

- De rechthebbende werd niet eerder behandeld met de specialiteit op basis van nusinersen;
- OF De rechthebbende werd eerder behandeld met een specialiteit op basis van nusinersen en heeft er voordeel van ondervonden, gevolgd door een behandeling met de specialiteit op basis van risdiplam die werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

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

v) In § 9380200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Le remboursement du traitement par cette spécialité cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de risdiplam n'est jamais autorisé.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplam n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplam a été arrêté à cause d'une efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplam, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplam a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications. Le bénéficiaire répond à une des conditions suivantes :

- Le bénéficiaire n'a pas été traité antérieurement par la spécialité à base de nusinersen;
- OU Le bénéficiaire a été traité antérieurement par une spécialité à base de nusinersen et en a bénéficié, suivi par un traitement par la spécialité à base de risdiplam qui a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

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.

v) Au § 9380200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

SPINRAZA 12 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: M09AX07					
	<b>7723-133</b>	<b>1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg</b>	<b>1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg</b>		<b>74429,00</b>	<b>74429,00</b>			
A-131 *	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78901,8500	78901,8500			
A-131 **	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78894,7400	78894,7400			

w) In § 9670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 9670000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt.

w) Au § 9670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 9670000**

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée.

• voor een indicatie geregistreerd vóór 22.11.2025, i.e. een indicatie die vóór 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

• OF voor

- de eerstelijnsbehandeling gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom (HCC) bij volwassen rechthebbenden, in bithérapie met tremelimumab indien De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie
2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt

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

Indien de rechthebbende progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab niet toegestaan.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met durvalumab gebruikt wordt.

- verklaart 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 anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- verklaart 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 durvalumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

• pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.

• OU pour

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, en bithérapie avec le trémélimumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.
2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

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

En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab ne peut pas être accordé.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par durvalumab sera administré.

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

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de durvalumab, le jour où un tel registre existera.

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

x) In § 10140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 10140000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherothrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden, met coronaire hartziekte (CHZ) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

1. lijdt aan coronaire hartziekte en voldoet aan minstens één van volgende criteria:

- i. een doorgemaakt myocardinfarct,
- ii. stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test,
- iii. geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI),
- iv. geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG),

2. heeft een creatinineklaring > of = 15 ml/min

3. heeft geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte gehad, of geen beroerte gehad in de voorafgaande maand

4. heeft de leeftijd van:

- i) > of = 65 jaar
- ii) <65 jaar met minstens één van de volgende risicofactoren:
  - diabetes mellitus,
  - een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 ml/min),
  - hartfalen,
  - non-lacunaire ischemische beroerte > of = 1 maand geleden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:

- de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;

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

x) Au § 10140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 10140000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérotrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes:

1. Il souffre d'une maladie coronarienne et répond à au moins un des critères suivants:

- i. historique d'un infarctus du myocarde,
- ii. angine stable ou instable, avec coronaropathie multitrunculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive,
- iii. historique d'une intervention coronaire percutanée multitrunculaire (PCI)
- iv. historique d'un pontage aorto-coronarien multitrunculaire (CABG),

2. il a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min

3. il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent

4. a l'âge de:

- i) > ou = 65 ans
- ii) <65 ans, avec au moins 1 des facteurs de risque suivants:
  - diabète,
  - insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 ml/min),
  - insuffisance cardiaque,
  - accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu > ou = 1 mois.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que:

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;

- het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;
- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;
- zich er toe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdig vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf.

- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'ASA.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Première demande:

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Demande de prolongation:

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a);
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de douze mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrelor, prasugrel ou ticlopidine n'est jamais autorisé sous ce paragraphe.

### **BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 10140000 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 de behandelende arts-specialist:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- aan coronaire hartziekte (CHZ) lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet :
  - een doorgemaakt myocardiinfarct.
  - stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test.
  - geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI).
  - geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG).
- een creatinineklaring  $\geq 15$  ml/min heeft.
- geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte heeft gehad, of geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand.
- de leeftijd heeft van :
  - $\geq 65$  jaar (65 jaar of ouder)
  - < 65 jaar (jonger dan 65 jaar) met minstens één van de volgende risicofactoren:
    - o diabetes mellitus
    - o een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 ml/min)
    - o hartfalen
    - o non-lacunaire ischemische beroerte  $\geq 1$  maand geleden

Ik verklaar tevens :

- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld;
- kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
  - de behandeling gecontra-indiceerd is bij patiënten met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;
  - het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ patiënten  $\geq 75$  jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA;
- dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding;
- dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf;

**Eerste aanvraag :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van § 10140000 van het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

**Aanvraag tot verlenging :**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van § 10140000 van het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de specialiteit noodzakelijk is.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de rivaroxaban inscrite au § 10140000 du chapitre IV de 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 – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie, certifie que le patient mentionné ci-dessous :

- 1) souffre d'une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une de conditions suivantes :
  - a. historique d'un infarctus du myocarde.
  - b. angine stable ou instable, avec coronaropathie multitrunculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive.
  - c. historique d'une intervention coronaire percutanée multitrunculaire (PCI).
  - d. historique d'un pontage aorto-coronarien multitrunculaire (CABG).
- 2) il a une clairance de créatine  $\geq 15$  ml/min.
- 3) il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.
- 4) a l'âge de :

- e.  $\geq 65$  ans (65 ans ou plus agé)
- f.  $< 65$  ans (moins de 65 ans) avec au moins 1 des facteurs de risque suivants:
- diabète
  - une insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR $<60$  ml/min)
  - une insuffisance cardiaque
  - accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu  $\geq 1$  mois

J'atteste aussi que :

- je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que :
  - le traitement est contre-indiqué chez des patients ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;
  - le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que le XARELTO doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés de  $\geq 75$  ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS;
- je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement;
- je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine n'est jamais autorisé sous ce paragraphe ;

**9) Première demande :**

Je déclare que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient.

**10) Demande de prolongation :**

Je déclare que le patient concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)



y) In § 10540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 10540000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une des indications suivantes :

- le traitement en monothérapie de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.

- le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique (CBCLa ou CBCm) ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI) (monothérapie)

- le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 50 % des cellules tumorales) sans aberrations du gène EGFR, ALK ou ROS1 qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie définitive ou un CBNPC ou métastatique (monothérapie)

- le traitement de bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique et présentant une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine (monothérapie)

- le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 1 % des celluléstumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, ou un CBNPC métastatique, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine (remarque : si le pemetrexed est utilisé dans cette indication en association avec le carboplatine ; alors le pemetrexed n'est pas remboursé)

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

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un « Early Access Program » (EAP) avant le 1 avril 2021 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et pour autant que toutes les conditions mentionnées sous b), c), d) et e) soient remplies, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab et le

y) Au § 10540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 10540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties:

- de behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuzecelcarcinoom, CSCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom (laBCC of mBCC) die ziekteprogressie vertonen of intolerant zijn voor een hedgehog-sigtaalrouteremmer (HHI) (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met PD-L1-expressie (in > of = 50% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderde NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie of met metastatische NSCLC (monotherapie)

- de behandeling van volwassen rechthebbenden met terugkerende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker en ziekteprogressie tijdens of na op platinum gebaseerde chemotherapie (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie of gemetastaseerd NSCLC in combinatie met platinumbevattende chemotherapie (opmerking: indien pemetrexed in deze indicatie gebruikt wordt in combinatie met carboplatine; dan is pemetrexed niet vergoed)

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

a') Voor de rechthebbenden die reeds voor 1 april 2021 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Urgent Request of in het kader van een "Early Access Program" (EAP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en indien alle voorwaarden onder punt b), c), d) en e) zijn voldaan, kan de terugbetaling van deze behandeling worden toegestaan.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden

traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par cemiplimab va être administré;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu);
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab, le jour où un tel registre existera.

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

z) In § 10690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

1. lijdt aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden, en voldoet aan minstens één van volgende criteria:
  - voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen
  - voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden
  - aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie
  - significante perifere arteriële stenose (> of = 50%), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie
2. heeft een creatinineklaring > of = 15 ml/min
3. heeft in het verleden geen hemorragische of lacunaire beroerte gehad, en geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met cemiplimab gebruikt wordt;
- verklaart 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 anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart 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 cemiplimab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

z) Au § 10690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérotrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes:

1. souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique et répond à au moins un des critères suivants:
  - historique d'une revascularisation (chirurgicale ou endovasculaire) dans les membres inférieurs
  - historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle
  - présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine
  - sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale
2. a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min
3. n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:

- de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;
- het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;
- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;
- zich er toe te verbinden verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten, is enkel toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent ;
- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Première demande

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a);
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de 12 mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

### **BIJLAGE A: Aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban 2,5 mg ingeschreven in §10690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen in combinatie met acetylsalicylzuur

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

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

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

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

## **II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde, heelkunde of neurologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende

- aan symptomatisch perifere arterieel vaatlijden lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet:
  - voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen
  - voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden
  - aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie
  - significante perifere arteriële stenose (> of = 50%), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie
- een creatinineklaring > of = 15 ml/min heeft
- geen hemorragische of lacunaire beroerte in het verleden heeft gehad, en geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand

Ik verklaar tevens

- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;
- kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:
  - de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;
  - het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.
- dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding;
- dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten enkel is toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

### **Eerste aanvraag:**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

### **Aanvraag tot verlenging:**

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd het KB van 1 februari 2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban 2,5 mg inscrite au §10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 dans la prévention des complications athérombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques, en association avec l'acide acétylsalicylique

**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, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous

souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une des conditions suivantes:

- historique d'une revascularisation (chirurgicale of endovasculaire) dans les membres inférieurs
- historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle
- présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine
- sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale

a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min

n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent

J'atteste aussi que

je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée

j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que:

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;
- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS;

je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement;

je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

**Première demande:**

Je déclare que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient. Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient.

**Demande de prolongation:**

Je déclare que le patient concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

aa) In § 11150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 11150000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met:
  - NYHA (New York Heart Association) klasse II;
  - Of NYHA klasse III;
  - Of NYHA Klasse IV;
2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1
3. Linker ventrikel ejectiefractie < of = 40% (volgens echocardiografie)

aa) Au § 11150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 11150000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. L'état du bénéficiaire correspond à:
  - une classe NYHA (New York Heart Association) II;
  - Ou une classe NYHA III;
  - Ou une classe NYHA IV;
2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1
3. Fraction d'éjection ventriculaire gauche < ou = 40% (objectivée par échocardiographie)

4. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

4. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

#### BIJLAGE A:

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§11150000 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 – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:

###### Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction, bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet :

11) Toestand van de rechthebbende komt overeen met:

NYHA (New York Heart Association) klasse II

Of

NYHA klasse III

Of

NYHA klasse IV

12) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1

13) Linker ventrikel ejectiefraction < of = 40% (volgens echocardiografie)

14) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

**Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende arts-specialist:

- in de cardiologie
- in de inwendige geneeskunde
- in de geriatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectionfracctie.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A:**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 prescripteur:**

**Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite, répond au début du traitement avec cette spécialité aux conditions cumulatives suivantes :

1) L'état du bénéficiaire correspond à:

- une classe NYHA (New York Heart Association) II
- Ou
- une classe NYHA III
- Ou
- une classe NYHA IV

2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1

3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche < ou = 40% (objectivée par échocardiographie)

4) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan



Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 322 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

**Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste :

- en cardiologie  
 en médecine interne  
 en gériatrie

atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ab) In § 11440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 11440000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met:
  - NYHA (New York Heart Association) klasse II;
  - OF NYHA klasse III;
  - OF NYHA Klasse IV;
2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 40% (volgens echocardiografie);
3. Glomerulaire filtratiesnelheid > of = 20ml/min/1,73m<sup>2</sup>;
4. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

ab) Au § 11440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 11440000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :
  - une classe NYHA (New York Heart Association) II;
  - OU une classe NYHA III;
  - OU une classe NYHA IV;
2. Une fraction d'éjection < ou = 40% (objectivée par une échocardiographie);
3. Un débit de filtration glomérulaire > ou = 20 ml/min/1,73m<sup>2</sup>;
4. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.



Ik, ondergetekende arts-specialist:

- in de cardiologie  
 in de inwendige geneeskunde  
 in de geriatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §11440000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction.

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

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

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

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

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



(stempel)

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§ 11440000 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'organisme assureur)**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Éléments à attester par le médecin spécialiste :**

**Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

- 1) L'état du bénéficiaire correspond à :
  - une classe NYHA (New York Heart Association) II
  - OU
  - une classe NYHA III
  - OU
  - une classe NYHA IV
- 2) Une fraction d'éjection < ou = 40% (objectivée par une échocardiographie)
- 3) Un débit de filtration glomérulaire > ou = 20 ml/min/1,73m<sup>2</sup>;
- 4) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 330 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

**Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste :

- en cardiologie
- en médecine interne
- en gériatrie

atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §11440000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

ac) In § 11450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 11450000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risdiplam wordt vergoed voor een eerste periode van 12 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot vier kopieën van het SMN2-gen, die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

- Voor rechthebbenden met een leeftijd van minder dan 2 maand geldt de vergoeding enkel voor rechthebbenden met twee tot vier kopieën van het SMN2-gen.
- De diagnose werd bevestigd door een genetische test;
- De rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve beademing.

Gedurende deze eerste periode van 12 maanden, zal het maximale aantal vergoedbare eenheden rekening houden met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is

ac) Au § 11450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 11450000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de risdiplam est remboursée pour une première période de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, avec un diagnostic clinique de SMA de Type 1, Type 2 ou Type 3 ou avec une à quatre copies de SMN2, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après:

- Pour les bénéficiaires âgés de moins de 2 mois, le remboursement est limité aux bénéficiaires ayant deux à quatre copies de SMN2.
- Le diagnostic a été confirmé par un test génétique;
- Le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence.

Pendant cette première période de 12 mois, le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé

geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend 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 (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder punt b);
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

a') De voortzetting van een behandeling met deze specialiteit wordt vergoed indien deze behandeling gestart werd in het kader van een Compassionate use programma voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) van 2 maanden en ouder met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 waarvan de diagnose bevestigd werd door een genetische test.

Gedurende deze eerste periode van 12 maanden, zal het maximale aantal vergoedbare eenheden rekening houden met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a') zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a') zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende ;
2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend 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 (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder punt b);
3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
4. zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;
5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

b) De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De vergoeding kan telkens voor 12 maanden verlengd worden, met een aantal vergoedbare eenheden, rekening houdend met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is;

dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois:

1. confirme que toutes les conditions du point a) sont remplies pour le bénéficiaire concerné;
2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

a') La poursuite du traitement par cette spécialité démarré dans le cadre d'un Programme d'usage compassionnel, est remboursée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q chez les patients âgés de 2 mois et plus, avec un diagnostic clinique de SMA de Type 1, Type 2 dont le diagnostic est confirmé par un test génétique.

Pendant cette première période de 12 mois, le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a') actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois:

1. confirme que toutes les conditions du point a') sont remplies pour le bénéficiaire concerné ;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;
5. s'engage à collaborer au registre SMA.

b) La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois:

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre;

2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal en/of MFM-schaal;

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

c) De vergoeding van de behandeling met deze specialiteit zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van nusinersen is nooit toegestaan.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van technische problemen of contra-indicaties inzake de toediening of omwille van nevenwerkingen.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

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

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE et/ou MFM;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées.

c) Le remboursement du traitement par cette spécialité cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de nusinersen n'est jamais autorisé.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause d'efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause de problèmes techniques ou contre-indications à l'administration, ou d'effets indésirables.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

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

ad) In § 11910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) Au § 11910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

RINVOQ 30 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03					
B-255	4404-877	28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	28 comprimés à libération prolongée, 30 mg		1220,70	1220,70	8,00	12,10	
	<b>4404-877</b>				<b>1104,62</b>	<b>1104,62</b>			
B-255	4404-885	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg		3398,91	3398,91	9,90	15,00	
	<b>4404-885</b>				<b>3092,93</b>	<b>3092,93</b>			
B-255 *	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		33,5267	33,5267			
B-255 **	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		33,4542	33,4542			
B-255 ***	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		34,6280	34,6280	0,1010	0,1531	

ae) In § 11930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 11930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, als aanvulling op de huidige standaardzorg.

Deze behandeling wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ;
2. EN vertoont albuminurie : uACR > of = 200 mg/g ;
3. EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

a') Overgangmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds met dapagliflozine werden behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Early Access Programme (EAP) is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

a'') Overgangmaatregel vanaf 01.04.2023: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van dapagliflozine, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §11740000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d), indien de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden onder punt a) voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

### BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§11930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

ae) Au § 11930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 11930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en complément à un traitement standard.

Ce traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire se présente avec un taux de filtration glomérulaire < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ;
2. ET une albuminurie : uACR > ou = 200 mg/g ;
3. ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires déjà sous traitement avec la dapagliflozine dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

a'') Mesure transitoire à partir du 01.04.2023: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base de dapagliflozine, selon les dispositions mentionnées dans le §11740000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l'échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point d), si le bénéficiaire répondait aux conditions du point a) avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour, telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)  
 [ | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)  
 [ | | | | | | | | | | | | | | | ] (aansluitingsnummer)

**II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:**

**Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet, bij de start van de behandeling met deze specialiteit als aanvulling op de huidige standaardzorg:

- 2) De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>
- 3) EN vertoont albuminurie : uACR > of = 200 mg/g
- 4) EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

**Het betreft een aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens §11740000**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11740000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met chronische nierinsufficiëntie.

**Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met chronische nierinsufficiëntie.

**Het betreft een aanvraag tot vergoeding na opname in een Early Access Programme**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en reeds met dapagliflozine werd behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)  
 [ | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)  
 [ 1 ] - [ | | | | ] - [ | | ] - [ | | | ] (RIZIV n°)







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

- Verklaart dat de voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld;
- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 2 cycli. Klinische verbetering wordt gedefinieerd als:
  - Een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0;
  - OF Een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.
- Bevestigt mee te werken en de gegevens te documenteren in een register.

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

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth décrit au point b), qui simultanément

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies ;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;
- S'engage à arrêter le traitement remboursé en cas d'absence d'amélioration clinique après 2 cycles. Une amélioration clinique étant définie par :
  - une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro;
  - OU une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.
- Confirme sa volonté de collaborer et de documenter les données dans un registre.

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.

ag) In § 12600100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 12600100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VYVGART 20 mg/ml		ARGENX BENELUX BV		ATC: L04AA58				
	<b>7739-303</b>	<b>1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>7181,40</b>	<b>7181,40</b>		
A-159 *	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7619,3900	7619,3900		
A-159 **	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7612,2800	7612,2800		

ah) Er wordt een § 12600200 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 12600200

a) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van efgartigimod alfa komt in aanmerking voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (GMG), waarbij rekening gehouden wordt met de individuele noden van de patiënt en die voldoet aan volgende voorwaarden:

ah) Il est inséré un § 12600200 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 12600200

a) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'efgartigimod alfa est éligible pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chez les bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGG), en tenant compte des besoins individuels du patient et en remplissant les conditions suivantes:

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met een ernstige myasthenia gravis, en vervulde de criteria zoals vermeld in punt a) van paragraaf 12600100 voor de start van de initiële behandeling met efgartigimod alfa.

2. De rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met efgartigimod alfa ondergaan die doeltreffend is gebleken met name de rechthebbende heeft na 2 cycli van de vergoedbare behandeling klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf 12600100, met een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

3. De rechthebbende heeft na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie met ervaring in de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen nood aan herbehandeling.

a) Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid reeds gedurende een periode van minstens 2 cycli met niet-vergoedbare verpakkingen behandeld werden voor myasthenia gravis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf 12600100, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan voor zover de vroegere, niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken op basis van de bepalingen van punt d) derde streepje van deze paragraaf 12600100. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

Patiënten met een goedkeuring voor vergoeding kunnen hun behandeling in een ander ziekenhuis toegediend krijgen, mits de arts-specialist in de neurologie verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892) toestemming geeft en toezicht houdt op de evolutie van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP):

- De aanbevolen dosering is 10mg/kg, wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

- De volgende behandelingscycli worden toegediend op basis van de klinische evaluatie. De frequentie van behandelingscycli kan per patiënt verschillen.

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

- Verklaart dat de voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn.

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

- Bevestigt mee te werken en de gegevens te documenteren in een register.

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

ai) In § 12600200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une myasthénie grave et remplissait les conditions visées au point a) du paragraphe 12600100 avant l'initiation du traitement initial par efgartigimod alfa.

2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement par efgartigimod alfa remboursé et ce traitement s'est montré efficace, en particulier le bénéficiaire a obtenu une amélioration clinique après 2 cycles du traitement remboursable, comme mentionné dans le point d) du paragraphe 12600100, avec une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total ou une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

3. Après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de maladies neuromusculaires, le bénéficiaire nécessite un nouveau traitement.

a) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pour une myasthénie grave pendant au moins 2 cycles par des conditionnements non-remboursés et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe 12600100, un remboursement de la prolongation du traitement peut être accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace sur base des critères du point d) troisième tiret de ce paragraphe 12600100. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois.

b) Le remboursement est accordé uniquement si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

Les patients bénéficiant d'une autorisation de remboursement peuvent recevoir leur traitement dans un autre hôpital, sous réserve qu'un médecin-spécialiste en neurologie (centres de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution de bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- La dose recommandée est de 10mg/kg, administrée chaque semaine pendant 4 semaines.

- L'administration des cycles de traitement suivants dépend de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement peut varier d'un patient à l'autre.

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

- Atteste que les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies.

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

- Confirme sa volonté de coopérer et de documenter les données dans un registre.

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.

ai) Au § 12600200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VYVGART 20 mg/ml		ARGENX BENELUX BV			ATC: L04AA58			
	<b>7739-303</b>	<b>1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>7181,40</b>	<b>7181,40</b>		
A-159 *	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7619,3900	7619,3900		
A-159 **	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7612,2800	7612,2800		

aj) Er wordt een § 12610000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 12610000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eptacog alfa, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend in monotherapie in het ziekenhuis aan rechthebbenden die onderhevig zijn aan een ernstige post partum bloeding gekenmerkt door de volgende factoren:

- Levensbedreigend en urgent.
- Na het falen van uterotonica om homeostase te bereiken, inclusief intra-uteriene tamponade met een Bakri-ballon.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 60 tot 90 µg per kilogram lichaamsgewicht en maximaal in 2 doses.

c) De voorschrijvende arts-specialist in de gynaecologie en verloskunde moet een gedetailleerd medisch rapport waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose) ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

ak) In § 12610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Il est inséré un § 12610000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 12610000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eptacog alpha, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée en monothérapie à l'hôpital chez des bénéficiaires souffrant d'une hémorragie du post-partum sévère caractérisée par les facteurs suivants:

- Situation menaçant la vie et urgente.
- Après l'échec des utérotoniques pour atteindre l'homéostasie, en ce y compris la réalisation d'un tamponnement intra-utérin par ballonnet de Bakri.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 à 90 µg par kilogramme de poids corporel et de 2 doses maximum.

c) Le médecin prescripteur, spécialiste en gynécologie et obstétrique tient à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration de la spécialité (y compris : les résultats biologiques et les éléments étayant le diagnostic).

ak) Au § 12610000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD08	
	<b>0791-921</b>	<b>1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml</b>	<b>444,77</b>	<b>444,77</b>
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	9,5714	9,5714
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	9,4292	9,4292
NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD08	
	<b>0791-939</b>	<b>1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml</b>	<b>889,52</b>	<b>889,52</b>
A-3 *	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	9,5000	9,5000
A-3 **	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	9,4289	9,4289
NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD08	
	<b>0791-947</b>	<b>1 injectieflacon 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml</b>	<b>2223,81</b>	<b>2223,81</b>
A-3 *	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	9,4574	9,4574
A-3 **	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	9,4290	9,4290

a) Er wordt een § 12620000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 1620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van emicizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de routineprofylaxe van bloedingen bij rechthebbende met matig-ernstige (moderate) hemofilie A (FVIII  $\geq$  1% en  $\leq$  5%) met een ernstig fenotype voor bloedingen ZONDER remmers tegen factor VIII.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden:

- aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981,
- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert :

- dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- zich ertoe te verbinden het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

a) Il est inséré un § 12620000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 12620000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'emicizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prophylaxie de routine pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A modérée (FVIII  $\geq$  1% en  $\leq$  5%) avec un phénotype hémorragique sévère SANS inhibiteurs anti-facteur VIII.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché:

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981,
- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980

qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

am) In § 12620000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 12620000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE	ATC: B02BX06				
A-95	3747-334	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4579,86	4579,86	0,00	0,00
	<b>3747-334</b>				<b>4170,92</b>	<b>4170,92</b>		
A-95 *	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4428,2900	4428,2900		
A-95 **	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4421,1800	4421,1800		
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE	ATC: B02BX06				
A-95	3747-326	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8006,82	8006,82	0,00	0,00
	<b>3747-326</b>				<b>7299,11</b>	<b>7299,11</b>		
A-95 *	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7744,1700	7744,1700		
A-95 **	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7737,0600	7737,0600		
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE	ATC: B02BX06				
A-95	3747-318	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11433,77	11433,77	0,00	0,00
	<b>3747-318</b>				<b>10427,29</b>	<b>10427,29</b>		
A-95 *	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11060,0400	11060,0400		
A-95 **	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11052,9300	11052,9300		
HEMLIBRA 30 mg/mL			ROCHE	ATC: B02BX06				
A-95	3747-300	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2295,22	2295,22	0,00	0,00
	<b>3747-300</b>				<b>2085,46</b>	<b>2085,46</b>		

A-95 *	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2217,7000	2217,7000		
A-95 **	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2210,5900	2210,5900		

an) Er wordt een § 12630000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegeediend wordt in monotherapie voor de behandeling 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.

- 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.
- 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 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), gedurende een periode van 12 weken, eenmalig verlengbaar met een dosis van upadacitinib 30 mg per dag tot maximaal 24 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 12 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 24.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een

an) Il est inséré un § 12630000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12630000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement 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.

- 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.
- 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:

- 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 upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) pendant une période maximale de 12 semaines, renouvelable une fois par une dose d' upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30



onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

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 24 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.

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 24 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (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 week 24 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 van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend 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 waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 24 weken werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor de behandeling van matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, en die voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor de ziekte van Crohn werkzaam was met klinische verbetering.

In dit geval, voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

In dit geval, wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure laat toe een vergoeding te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangperiode tot 31-12-2026.

mg d'upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. L'amélioration clinique est définie par l'obtention d'une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

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 24 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.

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 autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 24 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (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 à la semaine 24 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 une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété 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, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 24 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère, et qui avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n'est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour la maladie de Crohn se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au médecin conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire jusqu'à 31-12-2026.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn 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 matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12630000 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 matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn

Voorafgaandelijke adequate behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist (infliximab, adalimumab) en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor:

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab:

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

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab:

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

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab:

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Startdosis .....  
 Behandelingsduur:.....





Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag.

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten

OF

maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten

Latere verlenging :

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag:

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten

OF

maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §12630000 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 upadacitinib 15mg of 30 mg per dag.

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)

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

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

\_\_\_\_\_ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel**





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 §12630000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période initiale de 24 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du §12630000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 12 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), renouvelable une fois par une dose de upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines.

Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

- maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés
- maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés
- maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 comprimés

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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 spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:**

\_\_\_\_\_ (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 que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :.....  
 .....(traitement anti-tuberculeuse 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.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite au §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

**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 :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère avec une spécialité inscrite au §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

Première prolongation :

- J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 24 premières semaines, par l'obtention d'une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour.

- maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés

OU

- maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 comprimés

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace par l'obtention d'une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour..

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés

OU

maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 comprimés

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec upadacitinib 15mg ou 30mg par jour.

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)

**ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire**

Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de d'upadacitinib 15mg ou 30mg pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 24 semaines.

Cette procédure n'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire jusqu'à 31-12-2026 pour le §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier 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**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib pendant minimum 24 semaines pour la maladie de Crohn modérée à sévère.

J'atteste que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib, remplissait les conditions figurant au point f) du §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par l'obtention d'une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir une prolongation du traitement et ce avec des conditionnements remboursables pour une période de 12 mois.

Le nombre de conditionnements pour lesquels je sollicite le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour:

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 98 comprimés

OU

maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 28 comprimés

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le / / .

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 en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ao) In § 12630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 12630000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

				/ ex- usine			
RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03			
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	860,87	860,87	8,00	12,10
	<b>3963-147</b>			<b>776,16</b>	<b>776,16</b>		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	2628,60	2628,60	9,90	15,00
	<b>3963-154</b>			<b>2389,78</b>	<b>2389,78</b>		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	25,9212	25,9212		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	25,8487	25,8487		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	30,5537	30,5537	0,2857	0,4321
RINVOQ 30 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03			
B-255	4404-877	28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	28 comprimés à libération prolongée, 30 mg	1220,70	1220,70	8,00	12,10
	<b>4404-877</b>			<b>1104,62</b>	<b>1104,62</b>		
B-255	4404-885	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg	3398,91	3398,91	9,90	15,00
	<b>4404-885</b>			<b>3092,93</b>	<b>3092,93</b>		
B-255 *	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	33,5267	33,5267		
B-255 **	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	33,4542	33,4542		
B-255 ***	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	34,6280	34,6280	0,1010	0,1531
RINVOQ 45 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03			
B-255	4550-802	28 tabletten met verlengde afgifte, 45 mg	28 comprimés à libération prolongée, 45 mg	1851,29	1851,29	8,00	12,10
	<b>4550-802</b>			<b>1680,23</b>	<b>1680,23</b>		
B-255 *	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg	63,8625	63,8625		
B-255 **	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg	63,6086	63,6086		
B-255 ***	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg	65,9259	65,9259	0,2857	0,4321

ap) Er wordt een § 12640000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 12640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefraction.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

NYHA (New York Heart Association) klasse II;

ap) Il est inséré un § 12640000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 12640000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :

Une classe NYHA (New York Heart Association) II;

Of NYHA klasse III;

Ou une classe NYHA III;

Of NYHA klasse IV;

Ou une classe NYHA IV;

2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

3. Linker ventrikel ejectiefraction > 40% (volgens echocardiografie).

3. Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

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

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours.

#### BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§12640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

#### II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

##### Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefraction, en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet bij de start van de behandeling met deze specialiteit :

- 1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met:
- NYHA (New York Heart Association) klasse II
  - OF
  - NYHA klasse III
  - OF
  - NYHA klasse IV

2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1

3) Linker ventrikel ejectiefraction > 40% (volgens echocardiografie)

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

**Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende arts-specialist,

- in de cardiologie
- in de inwendige geneeskunde
- in de geriatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §12640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

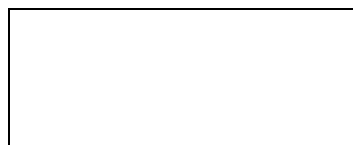
**III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

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

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

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

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de de dapagliflozine (§12640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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 :**

**II s'agit d'une première demande de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée, et répond aux conditions cumulatives suivantes au début du traitement par cette spécialité :

1) L'état du bénéficiaire correspond à:

- une classe NYHA (New York Heart Association) II
- Ou
- une classe NYHA III
- Ou
- une classe NYHA IV

2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1

3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie)

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 322 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

**Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine,

- en cardiologie  
 en médecine interne  
 en gériatrie

atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §12640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

(signature du médecin)

aq) In § 12640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 12640000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BK01				
B-364	3018-173 <b>3018-173</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	47,32 <b>34,72</b>	47,32 <b>34,72</b>	7,06	11,87
B-364	3018-165 <b>3018-165</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	143,70 <b>121,52</b>	143,70 <b>121,52</b>	9,90	15,00
B-364 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3869	1,3869		
B-364 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
B-364 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4116	1,4116	0,1010	0,1531

ar) Er wordt een § 12650000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12650000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden die genieten van een opstarttraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende de opstarttrajecten, voor zover de betrokken rechthebbenden aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

Paragraaf :

7310000 INVOKANA  
7310100 INVOKANA  
7420000 JANUVIA  
7420000 GALVUS  
7420000 ONGLYZA  
7420000 TRAJENTA  
7420000 VIPIDIA  
7420000 SITAGLIPTINE KRKA  
7420000 SITAGLIPTINE AB  
7430000 JANUMET  
7430000 EUCREAS  
7430000 JENTADUETO  
7430000 VIPDOMET  
7430000 SITAGLIPTIN/ METFORMIN SANDOZ  
7590000 JARDIANCE  
8160100 SYNJARDY  
8160200 SYNJARDY  
8360000 FORXIGA  
8470000 XIGDUO

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een rechthebbende betreft die geniet van een opstarttraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «OST» of «Opstarttraject» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken rechthebbende.

ar) Il est inséré un § 12650000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12650000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires bénéficiant d'un trajet de démarrage pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les trajets de démarrage, pour autant que le bénéficiaire concerné remplit toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

Paragraphe :

7310000 INVOKANA  
7310100 INVOKANA  
7420000 JANUVIA  
7420000 GALVUS  
7420000 ONGLYZA  
7420000 TRAJENTA  
7420000 VIPIDIA  
7420000 SITAGLIPTINE KRKA  
7420000 SITAGLIPTINE AB  
7430000 JANUMET  
7430000 EUCREAS  
7430000 JENTADUETO  
7430000 VIPDOMET  
7430000 SITAGLIPTIN/ METFORMIN SANDOZ  
7590000 JARDIANCE  
8160100 SYNJARDY  
8160200 SYNJARDY  
8360000 FORXIGA  
8470000 XIGDUO

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un bénéficiaire bénéficiant d'un trajet de démarrage pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TDD» ou «Trajet de démarrage». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le bénéficiaire concerné.



as) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

EUCREAS 50 mg/1000 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: A10BD08			
A-97	2564-466	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	51,55	51,55	0,00	0,00
	<b>2564-466</b>				<b>38,40</b>	<b>38,40</b>		
A-97	2564-474	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	128,66	128,66	0,00	0,00
	<b>2564-474</b>				<b>107,79</b>	<b>107,79</b>		
A-97 *	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,7697	0,7697	0,0000	0,0000

EUCREAS 50 mg/1000 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: A10BD08			
A-97	4313-557	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	128,66	128,66	0,00	0,00
	<b>4313-557</b>				<b>107,79</b>	<b>107,79</b>		
A-97 *	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6850	0,6850	0,0000	0,0000

EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: A10BD08			
A-97	2564-441	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	51,16	51,16	0,00	0,00
	<b>2564-441</b>				<b>38,07</b>	<b>38,07</b>		
A-97	2564-458	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	128,66	128,66	0,00	0,00
	<b>2564-458</b>				<b>107,79</b>	<b>107,79</b>		
A-97 *	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,7632	0,7632	0,0000	0,0000

EUCREAS 50 mg/850 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: A10BD08			
A-97	4313-540	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	CR	128,66	128,66	0,00	0,00
	<b>4313-540</b>				<b>107,79</b>	<b>107,79</b>		

A-97 *	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6850	0,6850	0,0000	0,0000

FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BK01				
A-97	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		47,32	47,32	0,00	0,00
	<b>3018-173</b>				<b>34,72</b>	<b>34,72</b>		
A-97	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg		143,70	143,70	0,00	0,00
	<b>3018-165</b>				<b>121,52</b>	<b>121,52</b>		
A-97 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3869	1,3869		
A-97 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3144	1,3144		
A-97 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4116	1,4116	0,0000	0,0000

GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BH02				
A-97	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		40,73	40,73	0,00	0,00
	<b>2556-504</b>				<b>28,97</b>	<b>28,97</b>		
A-97	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		101,70	101,70	0,00	0,00
	<b>2556-512</b>				<b>83,18</b>	<b>83,18</b>		
A-97 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5352	0,5352	0,0000	0,0000

INVOKANA 100 mg		MENARINI BENELUX		ATC: A10BK02				
A-97	3091-212	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		62,55	62,55	0,00	0,00
	<b>3091-212</b>				<b>48,00</b>	<b>48,00</b>		
A-97	3091-220	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		136,78	136,78	0,00	0,00
	<b>3091-220</b>				<b>115,20</b>	<b>115,20</b>		
A-97 *	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,4358	1,4358		
A-97 **	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,3568	1,3568		
A-97 ***	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,4602	1,4602	0,0000	0,0000

INVOKANA 300 mg		MENARINI BENELUX		ATC: A10BK02				
A-97	3091-246	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg		89,44	89,44	0,00	0,00
	<b>3091-246</b>				<b>72,00</b>	<b>72,00</b>		
A-97	3091-238	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	90 comprimés pelliculés, 300 mg		199,87	199,87	0,00	0,00
	<b>3091-238</b>				<b>172,80</b>	<b>172,80</b>		
A-97 *	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,1142	2,1142		
A-97 **	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,0352	2,0352		
A-97 ***	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,1612	2,1612	0,0000	0,0000

JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BD07				
A-97	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	R	66,18	66,18	0,00	0,00
	<b>4165-718</b>				<b>51,17</b>	<b>51,17</b>		
A-97 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130		

A-97 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767		
A-97 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3103	0,3103	0,0000	0,0000

JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BD07				
A-97	4245-577	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	R	62,60	62,60	0,00	0,00
	<b>4245-577</b>				<b>48,05</b>	<b>48,05</b>		
A-97 *	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-97 **	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		
A-97 ***	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2920	0,2920	0,0000	0,0000

JANUVIA 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BH01				
A-97	4679-122	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	56,60	56,60	0,00	0,00
	<b>4679-122</b>				<b>42,82</b>	<b>42,82</b>		
A-97 *	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5229	0,5229	0,0000	0,0000

JANUVIA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BH01				
A-97	4201-885	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	56,60	56,60	0,00	0,00
	<b>4201-885</b>				<b>42,82</b>	<b>42,82</b>		
A-97 *	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	7729-866	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5229	0,5229	0,0000	0,0000

JARDIANCE 10 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BK03				
A-97	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg		50,85	50,85	0,00	0,00
	<b>3153-657</b>				<b>37,80</b>	<b>37,80</b>		
A-97	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg		148,60	148,60	0,00	0,00
	<b>3153-665</b>				<b>126,00</b>	<b>126,00</b>		
A-97 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4324	1,4324	0,0000	0,0000

JARDIANCE 25 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BK03				
A-97	3153-673	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		50,85	50,85	0,00	0,00
	<b>3153-673</b>				<b>37,80</b>	<b>37,80</b>		
A-97	3153-681	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg		148,60	148,60	0,00	0,00
	<b>3153-681</b>				<b>126,00</b>	<b>126,00</b>		
A-97 *	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,4324	1,4324	0,0000	0,0000

JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BD11			
---------------------------	--	----------------------------	--	--------------	--	--	--

A-97	2926-368	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	46,52	46,52	0,00	0,00
	<b>2926-368</b>				<b>34,03</b>	<b>34,03</b>		
A-97	2926-335	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	122,43	122,43	0,00	0,00
	<b>2926-335</b>				<b>102,10</b>	<b>102,10</b>		
A-97 *	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6504	0,6504	0,0000	0,0000

JENTADUETO 2,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BD11				
A-97	2926-343	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	46,52	46,52	0,00	0,00
	<b>2926-343</b>				<b>34,03</b>	<b>34,03</b>		
A-97	2926-350	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	122,43	122,43	0,00	0,00
	<b>2926-350</b>				<b>102,10</b>	<b>102,10</b>		
A-97 *	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6504	0,6504	0,0000	0,0000

ONGLYZA 5 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BH03				
A-97	2677-326	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg		130,59	130,59	0,00	0,00
	<b>2677-326</b>				<b>109,56</b>	<b>109,56</b>		
A-97 *	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2576	1,2576		
A-97 **	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,1850	1,1850		
A-97 ***	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2778	1,2778	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: A10BH01				
A-97	4582-052	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	56,63	56,63	0,00	0,00
	<b>4582-052</b>				<b>42,83</b>	<b>42,83</b>		
A-97 *	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-97 **	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5231	0,5231	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: A10BH01				
A-97	4493-896	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	56,63	56,63	0,00	0,00
	<b>4493-896</b>				<b>42,83</b>	<b>42,83</b>		
A-97 *	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-97 **	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7734-882	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5231	0,5231	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: A10BH01				
A-97	4493-904	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	<b>4493-904</b>				<b>21,73</b>	<b>21,73</b>		

A-97 *	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-866	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: A10BH01				
A-97	4493-888	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	<b>4493-888</b>				<b>21,73</b>	<b>21,73</b>		
A-97 *	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-874	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/1000 mg		SANDOZ		ATC: A10BD07				
A-97	4495-123	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	<b>4495-123</b>				<b>43,55</b>	<b>43,55</b>		
A-97 *	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2355	0,2355		
A-97 ***	7735-087	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2658	0,2658	0,0000	0,0000

SITAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ 50 mg/850 mg		SANDOZ		ATC: A10BD07				
A-97	4495-115	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	<b>4495-115</b>				<b>43,55</b>	<b>43,55</b>		
A-97 *	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2355	0,2355		
A-97 ***	7735-079	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2658	0,2658	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01				
A-97	4619-656	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G	21,36	21,36	0,00	0,00
	<b>4619-656</b>				<b>12,23</b>	<b>12,23</b>		
A-97	4619-672	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	56,63	56,63	0,00	0,00
	<b>4619-672</b>				<b>42,83</b>	<b>42,83</b>		
A-97 *	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-97 **	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5231	0,5231	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01				
A-97	4619-631	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	<b>4619-631</b>				<b>21,73</b>	<b>21,73</b>		
A-97 *	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE AB 50 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01				
-----------------------	--	--------------	--	--------------	--	--	--	--

A-97	4619-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	<b>4619-649</b>				<b>21,73</b>	<b>21,73</b>		
A-97 *	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-97	4512-315	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	56,63	56,63	0,00	0,00
	<b>4512-315</b>				<b>42,83</b>	<b>42,83</b>		
A-97 *	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5358	0,5358		
A-97 **	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4633	0,4633		
A-97 ***	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5231	0,5231	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-97	4512-299	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	<b>4512-299</b>				<b>21,73</b>	<b>21,73</b>		
A-97 *	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

SITAGLIPTINE KRKA 50 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: A10BH01				
A-97	4512-307	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	<b>4512-307</b>				<b>21,73</b>	<b>21,73</b>		
A-97 *	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000

SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BD20				
A-97	3309-077	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	50,85	50,85	0,00	0,00
	<b>3309-077</b>				<b>37,80</b>	<b>37,80</b>		
A-97	3309-085	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	148,60	148,60	0,00	0,00
	<b>3309-085</b>				<b>126,00</b>	<b>126,00</b>		
A-97 *	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,7162	0,7162	0,0000	0,0000

SYNJARDY 12,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BD20				
A-97	3309-093	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	50,85	50,85	0,00	0,00
	<b>3309-093</b>				<b>37,80</b>	<b>37,80</b>		
A-97	3309-101	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	148,60	148,60	0,00	0,00
	<b>3309-101</b>				<b>126,00</b>	<b>126,00</b>		
A-97 *	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,7034	0,7034		

A-97 **	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,7162	0,7162	0,0000	0,0000

SYNJARDY 5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BD20				
A-97	3309-127	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	50,85	50,85	0,00	0,00
	<b>3309-127</b>				<b>37,80</b>	<b>37,80</b>		
A-97	3309-119	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	148,60	148,60	0,00	0,00
	<b>3309-119</b>				<b>126,00</b>	<b>126,00</b>		
A-97 *	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7162	0,7162	0,0000	0,0000

SYNJARDY 5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BD20				
A-97	3309-143	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	50,85	50,85	0,00	0,00
	<b>3309-143</b>				<b>37,80</b>	<b>37,80</b>		
A-97	3309-135	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	148,60	148,60	0,00	0,00
	<b>3309-135</b>				<b>126,00</b>	<b>126,00</b>		
A-97 *	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7162	0,7162	0,0000	0,0000

TRAJENTA 5 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM		ATC: A10BH05				
A-97	2859-684	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg		45,19	45,19	0,00	0,00
	<b>2859-684</b>				<b>32,86</b>	<b>32,86</b>		
A-97	2859-676	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg		130,57	130,57	0,00	0,00
	<b>2859-676</b>				<b>109,54</b>	<b>109,54</b>		
A-97 *	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2322	1,2322		
A-97 **	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2521	1,2521	0,0000	0,0000

VIPDOMET 12,5 mg/1000 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BD13				
A-97	3112-760	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	51,47	51,47	0,00	0,00
	<b>3112-760</b>				<b>38,34</b>	<b>38,34</b>		
A-97 *	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		
A-97 **	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-97 ***	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8234	0,8234	0,0000	0,0000

VIPDOMET 12,5 mg/850 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BD13				
A-97	3112-745	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	51,47	51,47	0,00	0,00
	<b>3112-745</b>				<b>38,34</b>	<b>38,34</b>		
A-97 *	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		
A-97 **	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-97 ***	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8234	0,8234	0,0000	0,0000

VIPIDIA 12,5 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BH04				
A-97	3113-156	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg		41,80	41,80	0,00	0,00
	<b>3113-156</b>				<b>29,90</b>	<b>29,90</b>		
A-97	3113-164	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg		98,34	98,34	0,00	0,00
	<b>3113-164</b>				<b>80,12</b>	<b>80,12</b>		
A-97 *	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9487	0,9487	0,0000	0,0000

VIPIDIA 25 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BH04				
A-97	3113-172	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		51,47	51,47	0,00	0,00
	<b>3113-172</b>				<b>38,34</b>	<b>38,34</b>		
A-97	3113-180	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg		128,18	128,18	0,00	0,00
	<b>3113-180</b>				<b>107,35</b>	<b>107,35</b>		
A-97 *	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2337	1,2337		
A-97 **	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2532	1,2532	0,0000	0,0000

VIPIDIA 6,25 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BH04				
A-97	3113-131	28 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	28 comprimés pelliculés, 6,25 mg		41,80	41,80	0,00	0,00
	<b>3113-131</b>				<b>29,90</b>	<b>29,90</b>		
A-97	3113-149	98 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	98 comprimés pelliculés, 6,25 mg		98,34	98,34	0,00	0,00
	<b>3113-149</b>				<b>80,12</b>	<b>80,12</b>		
A-97 *	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9487	0,9487	0,0000	0,0000

XIGDUO 5 mg/1000 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BD15				
A-97	3123-528	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	47,32	47,32	0,00	0,00
	<b>3123-528</b>				<b>34,72</b>	<b>34,72</b>		
A-97	3123-585	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	143,70	143,70	0,00	0,00
	<b>3123-585</b>				<b>121,52</b>	<b>121,52</b>		
A-97 *	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7492	0,7492	0,0000	0,0000



XIGDUO 5 mg/850 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BD15				
A-97	3123-577	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	47,32	47,32	0,00	0,00
	<b>3123-577</b>				<b>34,72</b>	<b>34,72</b>		
A-97	3123-544	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	143,70	143,70	0,00	0,00
	<b>3123-544</b>				<b>121,52</b>	<b>121,52</b>		
A-97 *	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7058	0,7058	0,0000	0,0000

at) Er wordt een § 12660000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tremelimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in bitherapie met durvalumab voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC). De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende bijkomende voorwaarden:

- De rechthebbende lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.

- De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 300mg toegediend als een enkele dosis.

De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaantvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

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

- zich engageert 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 (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad ...) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

at) Il est inséré un § 12660000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12660000

a) La spécialité à base de tremelimumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administré en bithérapie avec le durvalumab pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

- Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.

- Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

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

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300mg administrée en une seule dose.

Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et il sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

- s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques, la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu ...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

- zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van tremelimumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooreer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische goedkeuring akkoord.

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et il sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par une spécialité pharmaceutique à base de tremelimumab, le jour où un tel registre existera.

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.

au) In § 12660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 12660000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IMJUDO 20 mg/mL		ASTRAZENECA		ATC: L01FX20				
	<b>7739-436</b>	<b>1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b>		<b>18000,00</b>	<b>18000,00</b>		
A-28 *	7739-436	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion et injection, 20 mg/mL	T	19087,1100	19087,1100		
A-28 **	7739-436	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion et injection, 20 mg/mL	T	19080,0000	19080,0000		

av) Er wordt een § 12670000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 12670000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met venetoclax in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie. De combinatiebehandeling met venetoclax (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met ibrutinib (3 cycli).

De vergoeding wordt toegestaan als alle volgende voorwaarden voldoen:

- de rechthebbende komt in aanmerking voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).
- EN de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax wordt vergoed voor de combinatietherapie met ibrutinib, na 3 cycli ibrutinib monotherapie voor deze indicatie.

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

av) Il est inséré un § 12670000 rédigé comme suit:

**Paragraphe 1670000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec du venetoclax, dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités. La combinaison avec venetoclax (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (3 cycles) d'ibrutinib.

Le remboursement est accordé si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).
- ET la spécialité pharmaceutique à base de venetoclax est remboursée pour la thérapie combinée avec ibrutinib, après 3 cycles de monothérapie antérieure par l'ibrutinib pour cette indication.

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

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

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een eenmalige periode van 15 maanden 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 alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

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

d) Le remboursement est accordé pour une période unique de 15 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 b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire;
- savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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.

aw) In § 12670000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 12670000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMBRUVICA 140 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01EL01								
	<b>7727-084</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 140 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 140 mg</b>		<b>1913,40</b>	<b>1913,40</b>		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,8437	67,8437		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	67,6067	67,6067		
IMBRUVICA 280 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01EL01								
	<b>7727-092</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 280 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 280 mg</b>		<b>3826,80</b>	<b>3826,80</b>		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,4507	135,4507		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	135,2137	135,2137		
IMBRUVICA 420 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01EL01								
	<b>7727-100</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 420 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 420 mg</b>		<b>5740,20</b>	<b>5740,20</b>		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	203,0573	203,0573		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	202,8203	202,8203		
IMBRUVICA 560 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01EL01								
	<b>7727-118</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 560 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 560 mg</b>		<b>7653,60</b>	<b>7653,60</b>		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,6643	270,6643		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	270,4273	270,4273		

**Artikel 1.** In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt IX.11 wordt toegevoegd, luidende: « Selectieve immunosuppressiva die gebruikt worden voor de behandeling van gegeneraliseerde Myasthenia gravis : A-159».

**Art. 2.** In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L04AA58 – EFGARTIGIMOD ALFA

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2024.  
Brussel, 12 februari 2024.

F. VANDENBROUCKE

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point IX.11V.13 est inséré, rédigé comme suit : «Les immunosuppresseurs sélectifs utilisés dans le traitement de la Myasthénie grave généralisée: A-159».

**Art. 2.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

L04AA58 – EFGARTIGIMOD ALFA

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> février 2024.  
Bruxelles, le 12 février 2024.

F. VANDENBROUCKE