FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2024/006017]

11 JUNI 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 35*bis*, § 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, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006,§ 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003,§ 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016,§ 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 22, 27, 34, 40, 52, 60, 66, 71, 111, 112, 113, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 december 2023, op 14, 20 en 28 februari 2024, op 5, 12, 19, 21 maart 2024 en op 2 april 2024 ;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 maart 2024 en op 2 april 2024 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 februari 2024, op 19, 20, 21, 27, 28 en 29 maart 2024 en op 3, 4, 5, 18, 23, 25, 26 en 29 april 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 28 februari 2024 en op 15, 20, 22, 28 en op 29 maart 2024 en op 03, 04, 05, 19, 23, 25 en op 29 april 2024 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ATENOLOL EG, ACTOS (Pi-Pharma), CINQAERO, FASENRA, FASENRA (Abacus), LAMBIPOL (Exim Pharma), LAMOTRIGINE EG (Orifarm), LETROZOLE EG (Orifarm), NEXAVAR, NEXAVAR (Abacus, Orifarm), NUCALA, NUCALA (Abacus), OCTAGAM, PREVENAR, RAMIPRIL EG (Orifarm), SITAGLIPTIN (+METFORMINE) GRINDEKS, SORAFENIB EG, STELARA, STELARA (Orifarm), TRITACE (Exim Pharma) en TYSABRI door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit AKEEGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BEYFORTUS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 april 2024;

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 DUPIXENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C − 2024/006017]

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

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 35*bis*, § 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, § 2*bis*, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 22, 27, 34, 40, 52, 60, 66, 71, 111, 112, 113, 127 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 décembre 2023, les 14, 20 et 28 février 2024, les 5, 12, 19, 21 mars 2024 et le 2 avril 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 mars 2024 et le 2 avril 2024 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 23 février 2024, les 19, 20, 21, 27, 28 et 29 mars 2024 et les 3, 4, 5, 18, 23, 25, 26 et 29 avril 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 28 février 2024 et des 15, 20, 22, 28 et 29 mars 2024 et des 03, 04, 05, 19, 23, 25 et 29 avril 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : ATENOLOL EG, ACTOS (Pi-Pharma), CINQAERO, FASENRA, FASENRA (Abacus), LAMBIPOL (Exim Pharma), LAMOTRIGINE EG (Orifarm), LETROZOLE EG (Orifarm), NEXAVAR, NEXAVAR (Abacus, Orifarm), NUCALA, NUCALA (Abacus), OCTAGAM, PREVENAR, RAMIPRIL EG (Orifarm), SITAGLIPTIN (+METFORMINE) GRINDEKS, SORAFENIB EG, STELARA, STELARA (Orifarm), TRITACE (Exim Pharma) et TYSABRI notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité AKEEGA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

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 ERLEADA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 2024;

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 KYMRIAH een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

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 SPRAVATO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

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 YESCARTA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 04, 08, 09, 10, 11, 15, 24, 25, 26, 29 en 30 april 2024 ;

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 16 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.506/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 16 mei 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,

Besluit :

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

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité ERLEADA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité KYMRIAH;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité SPRAVATO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité YESCARTA;

Vu les notifications aux demandeurs des 04, 08, 09, 10, 11, 15, 24, 25, 26, 29 et 30 avril 2024 ;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 16 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 76.506/2;

Vu la décision de la section de législation du 16 mai 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,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACICLOVIR AB 800 mg			AURO BINDO NV					ATC: J05AB01
B-135	4232-625	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	19,12	19,12	2,79	4,65
	4232-625				***10,52***	***10,52***		
B-135 *	7729-346	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,3880	0,3880		
B-135 **	7729-346	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,3186	0,3186		
B-135 ***	7729-346	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,3931	0,3931	0,0797	0,1329
ACTOS 30 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: A10BG03
A-64	4793-550	98 tabletten, 30 mg	98 comprimés, 30 mg		82,87	82,87	0,00	0,00
	4793-550				***65,99***	***65,99***		
A-64 *	7740-319	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,7863	0,7863		
A-64 **	7740-319	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,7138	0,7138		
A-64 ***	7740-319	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg		0,7909	0,7909	0,0000	0,0000
ALENDRONATE MYLAN 10 mg			VIATRIS					ATC: M05BA04
	0784-652	***98 tabletten, 10 mg***	***98 comprimés, 10 mg***		***17,91***	***17,91***		
B-230 ***	0784-652	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2315	0,2315	0,0446	0,0749
ATENOLOL EG 25 mg			EUROGENERICS					ATC: C07AB03
B-15	2520-930	100 tabletten, 25 mg	100 comprimés, 25 mg	G	9,93	9,93	0,93	1,54
	2520-930				***3,49***	***3,49***		
B-15 *	0749-382	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0450	0,0450		
B-15 **	0749-382	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0370	0,0370		
B-15 ***	0749-382	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0457	0,0457	0,0093	0,0154
ATENOLOL EG 50 mg			EUROGENERICS					ATC: C07AB03
B-15	2520-955	100 tabletten, 50 mg	100 comprimés, 50 mg	G	13,85	13,85	1,72	2,87
	2520-955				***6,49***	***6,49***		
B-15 *	0749-655	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,0838	0,0838		
B-15 **	0749-655	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,0688	0,0688		
B-15 ***	0749-655	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,0849	0,0849	0,0172	0,0287
LETROZOLE EG 2,5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L02BG04
A-27	4832-010	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	76,65	76,65	0,00	0,00
	4832-010				***60,31***	***60,31***		
A-27 *	7740-376	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7104	0,7104		
A-27 **	7740-376	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,6393	0,6393		
A-27 ***	7740-376	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7129	0,7129	0,0000	0,0000
LISINOPRIL GRINDEKS 20 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: C09AA03
B-21	4769-691	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	G	18,73	18,73	2,71	4,52

	4769-691				***10,22***	***10,22***		
B-21 *	7740-442	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1570	0,1570		
B-21 **	7740-442	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1289	0,1289		
B-21 ***	7740-442	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1591	0,1591	0,0323	0,0538

LISINOPRIL GRINDEKS 5 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: C09AA03
B-21	4769-709	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	8,11	8,11	0,55	0,91
	4769-709				***2,06***	***2,06***		
B-21 *	7740-434	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0475	0,0475		
B-21 **	7740-434	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0389	0,0389		
B-21 ***	7740-434	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0490	0,0490	0,0098	0,0162

RAMIPRIL EG 5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: C09AA05
B-21	4832-028	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	23,06	23,06	3,60	5,99
	4832-028				***13,56***	***13,56***		
B-21 *	7740-384	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1786	0,1786		
B-21 **	7740-384	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1466	0,1466		
B-21 ***	7740-384	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1805	0,1805	0,0367	0,0611

TRITACE 10 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: C09AA05
B-21	4800-801	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	R	21,27	21,27	3,23	5,38
	4800-801				***12,17***	***12,17***		
B-21 *	7740-343	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,2805	0,2805		
B-21 **	7740-343	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,2304	0,2304		
B-21 ***	7740-343	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,2841	0,2841	0,0577	0,0961

TRITACE 5 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: C09AA05
B-21	4800-793	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	R	14,11	14,11	1,77	2,96
	4800-793				***6,69***	***6,69***		
B-21 *	7740-335	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,1541	0,1541		
B-21 **	7740-335	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,1266	0,1266		
B-21 ***	7740-335	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,1562	0,1562	0,0316	0,0529

VENLAFAXINE EG 150 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: N06AX16
	7740-038	***98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg***	***98 gélules à libération prolongée, 150 mg***		***32,63***	***32,63***		
B-73 ***	7740-038	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4037	0,4037	0,0686	0,1154

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 ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PACLITAXEL EUGIA 6 mg/mL		AUROBINDO NV						ATC: L01CD01
	0758-862	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL***		***30,72***	***30,72***		
A-28 *	0758-862	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	39,6400	39,6400		
A-28 **	0758-862	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	32,5600	32,5600		

PACLITAXEL EUGIA 6 mg/ml		AUROBINDO NV						ATC: L01CD01
	0758-854	***1 injectieflacon 16,7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL***	***1 flacon injectable 16,7 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL***		***100,81***	***100,81***		
A-28 *	0758-854	1 injectieflacon 16,7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 16,7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	113,9700	113,9700		
A-28 **	0758-854	1 injectieflacon 16,7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 16,7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	106,8600	106,8600		

PACLITAXEL EUGIA 6 mg/ml		AUROBINDO NV						ATC: L01CD01
	0757-484	***1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL***		***150,92***	***150,92***		
A-28 *	0757-484	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	167,0900	167,0900		
A-28 **	0757-484	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL	G	159,9800	159,9800		

PACLITAXEL EUGIA 6 mg/ml		AUROBINDO NV						ATC: L01CD01
	0758-847	***1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL***		***307,88***	***307,88***		
A-28 *	0758-847	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	333,4600	333,4600		
A-28 **	0758-847	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	326,3500	326,3500		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LAMOTRIGINE EG 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: N03AX09
A-5	4832-002	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	90 comprimés dispersibles, 100 mg	G	39,27	39,27	0,00	0,00
	4832-002				***27,70***	***27,70***		
A-5 *	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3972	0,3972		
A-5 **	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3262	0,3262		

A-5 ***	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3768	0,3768	0,0000	0,0000

LAMOTRIGINE EG 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: N03AX09	
A-5	4831-996	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	90 comprimés dispersibles, 50 mg	G	26,14	26,14	0,00	0,00
	4831-996				***16,24***	***16,24***		
A-5 *	7740-350	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2329	0,2329		
A-5 **	7740-350	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,1912	0,1912		
A-5 ***	7740-350	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2308	0,2308	0,0000	0,0000

b) In § 2100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Amphotericine B, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt:

1. Voor de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve schimmelinfectie, zoals gedefinieerd door de internationale richtlijnen van EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. and Inf. Dis./Mycosis Study Group) bij immuno-gecompromitteerde rechthebbenden die:

- Gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent,

- Of met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700 mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben,

- Of met een combinatie van immunosuppressiva behandeld werden,

- Of lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen,

- Of een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan.

2. Of als inhalatie voor profylaxe van schimmel-infecties, volgens AST-IDCOP (American Society of Transplantation Infectious Diseases Guidelines Community of Practice), ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation) en/of de Stanford richtlijnen, bij rechthebbenden die een longtransplantatie hebben ondergaan.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

b) Au § 2100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2100000

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

1. Pour le traitement d'une infection fongique invasive prouvée ou estimée probable, comme défini par les directives internationales de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et du NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. and Inf. Dis./Mycosis Study Group) chez des bénéficiaires dont l'immunité est compromise qui :

- Ont été traités pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption,

- Ou ont été traités pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et ont reçu, en même temps, une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus,

- Ou ont été traités avec une combinaison d'immunosuppresseurs,

- Ou souffrent d'affections hématologiques, oncologiques ou HIV-dépendantes,

- Ou ont subi une transplantation de cellules souches ou d'organe.

2. Ou en inhalation pour la prophylaxie des infections fongiques, conformément à l'AST-IDCOP (American Society of Transplantation Infectious Diseases Guidelines Community of Practice), à l'ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation) et/ou aux directives de Stanford, chez les bénéficiaires ayant subi une transplantation pulmonaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur base, chaque fois, d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth qui s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

c) In § 3610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 3610000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LAMBIPOL 200 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: N03AX09
B-278	4800-827	60 dispergeerbare tabletten, 200 mg	60 comprimés dispersibles, 200 mg	R	66,48	66,48	8,00	12,10
	4800-827				***51,44***	***51,44***		
B-278 *	7740-327	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0273	1,0273		
B-278 **	7740-327	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9088	0,9088		
B-278 ***	7740-327	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	R	1,0187	1,0187	0,1333	0,2017
LAMOTRIGINE EG 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: N03AX09
B-278	4832-002	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	90 comprimés dispersibles, 100 mg	G	39,27	39,27	5,93	9,98
	4832-002				***27,70***	***27,70***		
B-278 *	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3972	0,3972		
B-278 **	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3262	0,3262		
B-278 ***	7740-368	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	1 comprimé dispersible, 100 mg	G	0,3768	0,3768	0,0659	0,1109
LAMOTRIGINE EG 50 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: N03AX09
B-278	4831-996	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	90 comprimés dispersibles, 50 mg	G	26,14	26,14	4,10	6,88
	4831-996				***16,24***	***16,24***		
B-278 *	7740-350	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2329	0,2329		
B-278 **	7740-350	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,1912	0,1912		
B-278 ***	7740-350	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé dispersible, 50 mg	G	0,2308	0,2308	0,0456	0,0764

d) In § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext),

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen;

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

5.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumaraat of een geneesmiddel met dezelfde

d) Au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie et les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; ((Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)

3. L'immunité du bénéficiare n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique ;

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

5.1 Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramère, le tériflunomide, le dimethyl fumarate ou un médicament avec des critères de

vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.2 Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.3 Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar :

• Die minstens 48 uren heeft geduurd,

• Volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel,

• Deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, vermeld onder punt b) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De rechthebbende kreeg een MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoont :

• Dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),

• Of dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is.

Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, en die voldoet aan volgende criteria :

- Heeft minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of is actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Besteedt meer dan 50 % van zijn activiteiten aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

- De arts-specialist heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

c) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximum 24 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

- Verklaart dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom) en er bij deze

remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.2 Soit il/elle a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.3 Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an :

• Ayant duré au moins 48 heures,

• Suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète,

• Cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, mentionné au point b), responsable du traitement.

Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :

• Une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),

• Ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience remplissant les critères suivants :

- Peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacre plus que 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- Le médecin spécialiste possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 24 semaines, sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

- Atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce

rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);

- Verklaart dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

• Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.

• Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- 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 natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan;

- Verklaart te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, 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 daardoor verklaart:

- Dat de behandeling werkzaam is;

- Dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);

- Dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

• Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.

• Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- Te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit ;

- 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 natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan ;

- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Stopping rule : De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, , bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;

- Atteste que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

• Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

• Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, ét 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- 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 natalizumab, le jour où un tel registre existera ;

- Atteste se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité ;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes renouvelables de maximum 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi atteste :

- Que le traitement est efficace ;

- Que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;

- Que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

• Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

• Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, ét 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- Se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité ;

- 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 natalizumab, le jour où un tel registre existera ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

f) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de nataluzimab avec une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, alemtuzumab, , bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

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

e) In § 5730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

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

e) Au § 5730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5730000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité à base d'ustekinumab ne peut être remboursé 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) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli (aux semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg. Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts:

Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, rekening houdend met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1.Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen en nadien na nieuwe periode van maximum 48 weken behandeling met maximum 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

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

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines, avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu’à 100 kg et d’une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par une spécialité à base d’ustekinumab s’est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 48 semaines de traitement à concurrence d’un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumaraat 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 ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) , van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),
⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)
⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: het gewicht van deze rechthebbende ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
⊔ de dosering van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
⊔ 3 toedieningen van 45 of 90 mg in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)
of

…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ……. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of pen voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 48 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- ⊔ ….. kg: het gewicht van deze rechthebbende
  ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- ⊔ de dosering van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- ⊔ 4 toedieningen van 45 of 90 mg

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)
of
…… verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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 première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- ⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
- ⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
- ⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
- ⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- ⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- ⊔ ….. kg: le poids de ce bénéficiaire: le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- ⊔ la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg ;
- ⊔ 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés)
ou
…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ……. (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 48 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (avec un maximum de 4 conditionnements autorisés). Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- ⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- ⊔ ….. kg: le poids de ce bénéficiaire:
  le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);
- ⊔ la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg
- ⊔ 4 administrations de 45 ou 90 mg

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (max. 4 conditionnements autorisés)
ou
…… conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (max. 4 conditionnements autorisés)

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

f) In § 5730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 5730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 45 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-314	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2932,67	2932,67	8,00	12,10
	4721-783				***2667,34***	***2667,34***		
B-314 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-314 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-314	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2932,67	2932,67	8,00	12,10
	4721-791				***2667,34***	***2667,34***		
B-314 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-314 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		
UZPRUVO 45 mg			EUROGENERICS					ATC: L04AC05
B-314	4831-939	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-939				***1272,59***	***1272,59***		

B-314 *	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg		EUROGENERICS					ATC: L04AC05	
B-314	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

g) In § 6720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6720000

De farmaceutische specialiteit op basis van weefsellijm is slechts vergoedbaar indien ze tijdens een heelkundige ingreep wordt toegediend die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TACHOSIL is niet toegestaan.

g) Au § 6720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6720000

La spécialité pharmaceutique sur base de colle de tissus fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TACHOSIL n'est jamais autorisé.

h) In § 6790110, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 6790110, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
OCTAGAM 10 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		

Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

i) In § 6790120, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 6790120, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		

Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

j) In § 6790130, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 6790130, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***	***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***	***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

k) In § 6790140, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 6790140, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		

Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

l) In § 6790150, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 6790150, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		

Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

m) In § 6790160, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 6790160, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

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

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

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: J06BA02	
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		

Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

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

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

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		

Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		

Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

p) In § 6790401, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 6790401, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-095	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***325,00***	***268,03***		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		351,6100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		344,5000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-103	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***650,00***	***535,99***		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		696,1100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		689,0000	568,1500		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0748-087	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		***162,50***	***134,02***		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		179,3600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		172,2500	142,0600		

q) In § 6790500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 6790500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-157	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***130,00***	***107,22***		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-165	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***325,00***	***268,04***		

Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		351,6100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		344,5000	284,1200		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-173	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***650,00***	***536,08***		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		696,1100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		689,0000	568,2400		

OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: J06BA02
	0798-181	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml***		***1300,00***	***1072,15***		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1385,1100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1378,0000	1136,4800		

r) In § 7360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sorafenib komt in aanmerking voor vergoeding indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een snel evolutief (> of =20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom met een tumor van > of = 1 cm diameter.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, die de 800 mg per dag niet mag overschrijden.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld ;

- Het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met sorafenib geeft bij te houden in het dossier van de rechthebbende ;

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandelingen reeds door de rechthebbende ontvangen, bij te houden in het dossier van de rechthebbende ;

- Zich te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

r) Au § 7360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sorafénib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (> ou = 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de > ou = 1 cm de diamètre.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;

- Conserver le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement par sorafénib dans le dossier du bénéficiaire ;

- Conserver les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature des traitements précédemment reçus par le bénéficiaire dans le dossier du bénéficiaire ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- Om de behandeling te stoppen wanneer er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

s) In § 7840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van een specialiteit op basis van ustekinumab beschikte volgens de bepalingen in § 7840000 voor 01-03-2020.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 45 mg, subcutaan toegediend iedere 12 weken. Als alternatief kan 90 mg gebruikt worden bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken;

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

- Arrêter le traitement lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

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

s) Au § 7840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’ustekinumab figurant dans le présent paragraphe fait l’objet d’un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d’une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d’ustekinumab selon les dispositions du § 7840000 avant le 01-03-2020.

b) Cette autorisation peut faire l’objet de prolongations par périodes renouvelables de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi,

1.

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 45 mg, administrée par voie sous-cutanée, toutes les 12 semaines. Il est possible d’utiliser 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines;

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor psoriatische artritis (§ 7840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met een specialiteit op basis van ustekinumab, gedurende minstens 24 weken (minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of pen) voor de behandeling van:

⊔ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

⊔ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken, welke maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg omvat. Als alternatief kan maximum 4 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg gebruikt worden bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.
Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: het gewicht van deze rechthebbende
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
⊔ maximum 4 toedieningen van 45 of 90 mg

⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg (maximum 4 gemachtigde verpakkingen)
of
⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg (voor rechthebbenden met lichaamsgewicht van meer dan 100 kg)
(maximum 4 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

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 de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour une arthrite psoriasique (§7840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une -spécialité à base d'ustekinumab pendant au moins 24 semaines (au moins 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli) pour le traitement de :

⊔ poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

⊔ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum, laquelle comprend maximum 4 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 45 mg. Il est possible d'utiliser maximum 4 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.

Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: le poids de ce bénéficiaire :
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
⊔ maximum 4 administrations de 45 ou 90 mg

⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (maximum 4 conditionnements autorisés)
ou
⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.) (maximum 4 conditionnements autorisés)

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumeb avec une des spécialités à base d'infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

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

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

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

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

(cachet) (signature du médecin)

t) In § 7840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 7840000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 45 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-305	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2932,67	2932,67	8,00	12,10
	4721-783				***2667,34***	***2667,34***		
B-305 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-305 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-305	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2932,67	2932,67	8,00	12,10
	4721-791				***2667,34***	***2667,34***		
B-305 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-305 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		
UZPRUVO 45 mg			EUROGENERICS					ATC: L04AC05
B-305	4831-939	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-939				***1272,59***	***1272,59***		

B-305 *	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg		EUROGENERICS					ATC: L04AC05	
B-305	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-305 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

u) In § 8240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

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

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

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare

u) Au § 8240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustékinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne peut être remboursé 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) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de

verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon , rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig

conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu’à 100 kg et d’une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément:

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

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

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

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu’à 100 kg et d’une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d’ustekinumab s’est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le

ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques 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 ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),
- ⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)
- ⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
- ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon omvat. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: het gewicht van de rechthebbenden
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
⊔ de dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
⊔ 3 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van de rechthebbende) in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
of
⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
of
⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbend met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten nooit is toegestaan.

<u>III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):</u>

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

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

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

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

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

<u>IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:</u>

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ………………………………………………………. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of 1 flacon voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: het gewicht van de rechthebbende
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
⊔ de dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
⊔ 2 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van rechthebbende)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
of
⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
of
⊔⊔⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 2 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: le poids du bénéficiaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
⊔ la posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg ;
⊔ 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire) aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔⊔ conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg
ou
⊔⊔⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg
ou
⊔⊔⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ……. (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
⊔ ….. kg: le poids du bénéficiaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);
⊔ la posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg
⊔ 2 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔⊔ conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg
ou
⊔⊔⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg
ou
⊔⊔⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 2 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

v) In § 8240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 8240000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

UZPRUVO 45 mg		EUROGENERICS					ATC: L04AC05	
B-314	4831-939	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-939				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-467	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg		EUROGENERICS					ATC: L04AC05	
B-314	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-314 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

w) In § 8300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8300000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- In voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- In voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- In voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar,

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,

w) Au § 8300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8300000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire :

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.

- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.

- <confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie par la non-réversibilité du déficit obstructif)

- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois,

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute,

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

• Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

• Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden.

Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

• Corticoïdafhankelijk zijn.

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

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µL vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor en overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van ofwel 40 mg (voor de rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar oud), ofwel 100 mg (voor de rechthebbenden van 12 jaar of ouder) om de 28 dagen (maximum 13 verpakkingen per jaar).

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen.

Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling ;

3. Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie ;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

• Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

• Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois.

Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

• Etre cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- Et présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µL au moment de l'instauration de cette spécialité ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers mépolizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 40 mg (pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans), soit 100 mg (pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

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

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

3. Atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements

de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet :

(1) Rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF

(2) Corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

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

autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

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

(1) bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU

(2) bénéficiaire cortico-dépendant avant le traitement par cette spécialité: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une 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.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 8300000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met deze specialiteit behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

☐ minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

☐ minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

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

☐ De rechthebbende is 6 jaar of ouder en werd al met deze specialiteit behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met monoclonaal antilichaam voor astma behandeld waarvoor een overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de **behandeling gedurende de eerste 6 maanden** te verzekeren.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)
Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die ⊔⊔⊔ kg weegt en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden en een langwerkend bèta2-agonist via inhalatie overeenkomstig de laatste GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

⊔ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit is behandeld :

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum gesprek 1	
Datum gesprek 2	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	

FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van deze specialiteit	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke rechthebbende : sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

⊔ Het betreft een rechthebbende die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonaal antilichaam voor astma werd behandeld.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§8300000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 6 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen :

- ☐ Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- ☐ Corticoïdafhankelijke rechthebbenden vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met deze specialiteit*
Aantal ernstige exacerbaties *		

** Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke* rechthebbenden *en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met deze specialiteit	*Op het moment van de vraag tot verlenging*
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	……./……./…….	……./……./…….

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 13 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme sévère à éosinophiles , et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par cette spécialité et répond à au moins une des conditions suivantes :

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

☐ Le bénéficiaire est âgé de 6 ans ou plus et a déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou est traité par anticorps monoclonal pour l'asthme pour lequel un switch vers mépolizumab est envisagé.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de cette spécialité pour assurer les **6 premiers mois de traitement.**

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant ⊔⊔⊔ kgs est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par cette spécialité :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date entretien 1	
Date entretien 2	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	

Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou un bénéficiaire qui a déjà été traité par un anticorps monoclonal pour l'asthme.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§8300000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- ☐ Bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).
- ☐ Bénéficiaires cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec cette spécialité*
Nombre d'exacerbations sévères*		

** Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les* bénéficiaires *non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation*

	Au moment de l'instauration de cette spécialité	*Au moment de la demande de prolongation*
Corticoïdes systémiques (médicament + mg/j)		
Date	……./……./…….	……./……./…….

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 13 conditionnements de cette spécialité pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

x) In § 8410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit wordt 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 één van volgende NYHA (New York Heart Association) klassen voor volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot < 18 jaar of één van volgende Ross hartfalen klassen voor kinderen minder dan 6 jaar oud :

- Klasse II;

- OF klasse III;

- OF Klasse IV;

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) (volgens echocardiografie)

- Bij volwassenen: < of = 40;

- Bij kinderen en adolescenten: < of = 45%.

3. Bij volwassenen: voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE- remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met volgende maximale dosissen sacubitril/valsartan 2 maal per dag :

- Bij kinderen en adolescenten < 40 kg: 3,1 mg/kg in granulaat in capsules.

- Bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg: 72mg/78mg in tabletten.

- Bij kinderen > of = 50 kg en volwassenen: 97 mg/103 mg in tabletten.

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 als de aanvraag een volwassen rechthebbende betreft, of door de arts-specialist in de cardiologie of in de pediatrie met expertise in kindercardiologie verantwoordelijk voor de behandeling als de aanvraag een rechthebbenden van < 18 jaar betreft, 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 364 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 364 dagen rekening houdend met de maximale dosis van sacubitril/valsartan twee maal per dag zoals vermeld onder b) van deze paragraaf, 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, in pediatrie 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 deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 364 dagen toelaat.

x) Au § 8410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8410000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires de 1 an ou plus 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 des classe NYHA (New York Heart Association) suivantes pour les adultes et les enfants et adolescents de 6 à <18 ans ou à une des classes d’insuffisance cardiaque Ross suivantes pour les enfants de moins de 6 ans :

- Une classe II;

- OU une classe III;

- OU une classe IV;

2. Une fraction d’éjection (objectivée par une échocardiographie);

- < ou = 40% chez le bénéficiaire adulte ;

- < ou = 45% chez l’enfant ou l’adolescent.

3. Chez l’adultes : un traitement préalable avec une dose optimale d’un IEC ou d’un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales de sacubitril/valsartan 2 fois par jour , suivantes :

- Chez les enfants et adolescents < 40 kg: 3,1 mg/kg en capsules avec granules.

- Chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés.

- Chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés.

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 responsable du traitement spécialiste en cardiologie lorsque la demande concerne un bénéficiaire adulte, ou par le médecin responsable du traitement spécialiste en cardiologie ou pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique lorsque la demande concerne un bénéficiaire de < 18 ans ,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 364 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte de la dose maximale de sacubitril/valsartan deux fois par jour, spécifié sous b) de ce paragraphe, 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, en pédiatrie 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 cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril (§ 8410000 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 arts-specialist in de cardiologie of bij kinderen ouder dan 1 jaar en adolescenten door de arts-specialist in de pediatrie met expertise in de kindercardiologie :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ondergetekende arts-specialist:
- ☐ In de cardiologie.
- ☐ In de pediatrie met expertise in kindercardiologie.

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet :

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met volgende NYHA (New York Heart Association) klasse voor volwassenen en kinderen of adolescenten van 6 tot < 18 jaar of met volgende Ross hartfalen klasse voor kinderen van 1 tot 6 jaar oud :

   - ☐ Klasse II ;
     OF
   - ☐ Klasse III ;
     OF
   - ☐ Klasse IV ;

2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) (volgens echocardiografie) :

   - ☐ Bij volwassenen: < of = 40%.
   - ☐ Bij kinderen en adolescenten: < of = 45%.

3) Bij volwassenen: voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen.

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 364 dagen, aan een maximale dosis van tweemaal per dag van :

- 3,1 mg/kg in granulaat in capsules bij kinderen en adolescenten < 40 kg.
- 72 mg/78 mg in tabletten bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg.
- 97 mg/103 mg in tabletten bij kinderen > of = 50 kg en bij volwassenen.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ondergetekende arts-specialist:
- ☐ In de cardiologie.
- ☐ In de inwendige geneeskunde.
- ☐ In de pediatrie.
- ☐ In de geriatrie.

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 8410000 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 364 dagen, aan een maximale dosis tweemaal per dag van :

- 3,1 mg/kg in granulaat in capsules bij kinderen en adolescenten < 40 kg
- 72 mg/78 mg in tabletten bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg
- 97 mg/103 mg in tabletten bij kinderen > of = 50 kg en bij volwassenen

medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

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 des principes actifs valsartan et sacubitril (§ 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A.) :

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'inscription)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en cardiologie ou en pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique lorsque la demande concerne des enfants de plus d'un an :

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

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

☐ En cardiologie.
☐ En pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique.

Le soussigné certifie que le bénéficiaire 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 la classe NYHA (New York Heart Association) suivante pour les adultes et les enfants de 6 à <18 ans ou à la class Ross suivante pour des enfants de 1 à 6 ans :

☐ Classe II ;
OU
☐ Classe III ;
OU
☐ Classe IV ;

2) Une fraction d'éjection du ventricule gauche (objectivée par une échocardiographie) :

- ☐ Adulte : une fraction d'éjection < ou = 40%.
- ☐ Enfant ou adolescent : < ou = 45%.

3) Chez le bénéficiaire adulte : 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 le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 364 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose deux fois par jour :

- chez les enfants et adolescents < 40 kg: 3,1 mg/kg en capsules avec granules
- chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés
- chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- ☐ En cardiologie.
- ☐ En médecine interne.
- ☐ En pédiatrie.
- ☐ En gériatrie.

J'atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 8410000 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 364 jours, à une dose maximale deux fois par jour :

- Chez les enfants et adolescents < 40 kg: 3,1 mg/kg en capsules avec granules
- Chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés
- Chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés

est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI) :

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

y) In § 8410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 8410000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENTRESTO 15 mg/16 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04	
B-343	4757-795	60 capsules, hard, 16 mg/ 15 mg	60 gélules, 16 mg/ 15 mg	CR	40,81	40,81	6,15	10,34
	4757-795				***29,04***	***29,04***		
B-343 *	7740-400	1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg	1 gélule, 16 mg/ 15 mg	CR	0,6247	0,6247		
B-343 **	7740-400	1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg	1 gélule, 16 mg/ 15 mg	CR	0,5130	0,5130		
B-343 ***	7740-400	1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg	1 gélule, 16 mg/ 15 mg	CR	0,5908	0,5908	0,1025	0,1723
ENTRESTO 6 mg/6 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04	
B-343	4757-803	60 capsules, hard, 6 mg/ 6 mg	60 gélules, 6 mg/ 6 mg	CR	20,54	20,54	3,08	5,13
	4757-803				***11,61***	***11,61***		
B-343 *	7740-392	1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg	1 gélule, 6 mg/ 6 mg	CR	0,2497	0,2497		
B-343 **	7740-392	1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg	1 gélule, 6 mg/ 6 mg	CR	0,2052	0,2052		
B-343 ***	7740-392	1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg	1 gélule, 6 mg/ 6 mg	CR	0,2530	0,2530	0,0513	0,0855

z) In § 8880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van een specialiteit op basis van ustekinumab beschikte volgens de bepalingen in § 8880000 voor 01-04-2022.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 56 weken en voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen, telkens op grond van het gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die op die manier:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. het gewenste aantal verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;

3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab;

4. zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

z) Au § 8880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab 90 mg figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d'ustekinumab selon les dispositions du § 8880000 avant le 01-04-2022.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 56 semaines maximum et pour un maximum de 7 conditionnements remboursables, sur base chaque fois d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire détériore en comparaison avec la situation au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab;

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

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

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

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

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

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 8880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

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

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

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

□ (maximum 7) verpakkingen.

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

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.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 nooit is toegestaan.

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 prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 8880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR 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:

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

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

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

☐ (maximum 7) conditionnements.

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

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

aa) In § 8880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 8880000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2932,67	2932,67	8,00	12,10
	4721-791				***2667,34***	***2667,34***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

UZPRUVO 90 mg			EUROGENERICS					ATC: L04AC05
B-248	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

ab) In § 9410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9410000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling in geval van ernstig eosinofiel astma bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

De behandelende arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- In voorkomend geval, de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- In voorkomend geval, de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- In voorkomend geval, de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie.

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.

ab) Au § 9410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9410000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de benralizumab, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire :

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA.

- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.

- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).

- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois.

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80%), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

• Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

• Minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

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

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µL vertonen.

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

• Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

• Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

• Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µL au moment de l'instauration de cette spécialité et à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Voor de rechthebbenden die al met een deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers le benralizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van 30 mg elke 4 weken voor de eerste 3 doses en daarna elke 8 weken (maximum 8 verpakkingen tijdens het eerste jaar behandeling en maximum 7 verpakkingen tijdens de daarop volgende jaren).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 4 semaines pour les trois premières administrations et puis tous les 8 semaines (un maximum de 8 conditionnements pendant la première année de traitement et un maximum de 7 conditionnements pendant les années suivantes).

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

- Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;

- Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling ;

- Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie ;

- Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément:

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

- Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

- Atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée;

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

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 5 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limité à 5 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een rechthebbende die

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire

aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) bénéficiaire cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une 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.

<u>BIJLAGE A :</u> Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab ingeschreven in § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :</u>

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met deze specialiteit behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

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

☐ De rechthebbende is 18 jaar of ouder en werd al met deze specialiteit behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met monoclonaal antilichaam voor astma behandeld waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 5 verpakkingen van deze specialiteit om de behandeling gedurende **de eerste 6 maanden** te verzekeren.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

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

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

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

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

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

BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab voor ernstig eosinofiel astma (§ 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

⊔ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit is behandeld :

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van deze specialiteit	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïden : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	

Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke rechthebbende: sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige excerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

☐ Het betreft een rechthebbende die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonaal antilichaam voor astma werd behandeld.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

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

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

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

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

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

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§9410000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die lijdt aan ernstig eosinofiel astma, die onvoldoende gecontroleerd is ondanks dagelijkse behandeling met hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- ☐ Corticoïdafhankelijke rechthebbenden vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit.	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit.*
Aantal ernstige exacerbaties *		

** Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met deze specialiteit.	*Op het moment van de vraag tot verlenging.*
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	……./……./…….	……./……./…….

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

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

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

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

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

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

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab inscrite au § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou b) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par cette spécialité et répond à au moins une des conditions suivantes :

☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

☐ Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

☐ Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus et a déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou est traité par anticorps monoclonal pour l'asthme pour lequel un switch vers benralizumab est envisagé.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.
En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 5 conditionnements de cette spécialité pour assurer **les 6 premiers mois de traitement.**

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie :
Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

␣ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par cette spécialité :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou une infirmière ou un kinésithérapeute	
Date 1ère entretien	
Date 2ième entretien	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie	
Date	
VEMS (%)	

Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

␣ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou un bénéficiaire qui a déjà été traité par un anticorps monoclonal pour l'asthme.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§9410000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

☐ Bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

☐ Bénéficiaires cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec ~~la~~ cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants:

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec cette spécialité.*
Nombre d'exacerbations sévères*		

** Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation*

	Au moment de l'instauration de cette spécialité	*Au moment de la demande de prolongation*
Corticoïdes systémiques (médicament + mg/j)		
Date	……./……./…….	……./……./…….

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de cette spécialité pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ac) In § 9590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) Au § 9590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCREVUS 300 mg		ROCHE					ATC: L04AG08	
	7724-305	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 30 mg/mL***		***4470,85***	***4470,85***		
B-227 *	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL		4746,2100	4746,2100		
B-227 **	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL		4739,1000	4739,1000		

ad) In § 9650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9650000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van reslizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- in voorkomend geval : de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- in voorkomend geval : de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- in voorkomend geval : de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie,

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,

ad) Au § 9650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9650000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de reslizumab, la cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire:

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA.

- vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.

- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).

- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois,

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute,

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

• minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

• OF minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

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

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor een overschakeling naar reslizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Het aantal vergoede flacons van 25mg en/of 100mg zal rekening houden intraveneuze toediening met een dosering in functie het lichaamsgewicht en volgens de SKP (Samenvatting Kenmerken Product) om de 28 dagen.

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend arts op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg tegelijkertijd :

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;

- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;

- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De machtiging tot vergoeding zal door de adviserend-arts verleend worden voor een hernieuwbare periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg verklaart dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit: klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

• au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

• OU au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

• OU être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration de cette spécialité ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques, ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme et pour lesquels un switch vers reslizumab est envisagé cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le nombre de flacons remboursables de 25mg et/ou 100mg tiendra compte d'une administration en fonction du poids corporel et suivant le RCP (résumé des caractéristiques produit) par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme eHealth, et qui simultanément :

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

- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée;

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

e) L'autorisation de remboursement sera accordée par un médecin conseil pour une période renouvelable de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) bénéficiaire cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées.

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

ae) In § 9750100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9750100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze vóór 01.06.2024 werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair :

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS).

- Of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie.

- Of HHV8+ DLBCL (niet anders gespecifieerd).

En die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken :

- Reeds behandeld zijn geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie;

- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 tot 6,0 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

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

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

En indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere

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.

ae) Au § 9750100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9750100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type :

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non spécifié autrement) (DLBCL NOS).

- Ou DLBCL associé à une inflammation chronique.

- Ou HHV8+ DLBCL (non spécifié autrement).

Et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

- Avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique ;

- Avoir un statut ECOG 0 – 1;

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

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

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

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté ;

Et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

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

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

beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

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

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

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

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

- Qu' il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;

- Qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

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

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

af) In § 9750100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 9750100, l’inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7725-047	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-047	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247835,1100	247835,1100		
A-133 **	7725-047	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247828,0000	247828,0000		

ag) In § 9750200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9750200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria :

  • Op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

  • En op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…).

  Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden

ag) Au § 9750200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9750200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

  • 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

  • Et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…).

  Cette réponse ainsi que l’état du patient à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

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

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

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

4)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

ah) In § 9750200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6éme et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

ah) Au § 9750200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XL04
	7725-054	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-054	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-054	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

ai) In § 9750300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9750300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) ; tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria :

  • Op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

  • En op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

  Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

ai) Au § 9750300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9750300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...) ; sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du patient à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

  • 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

  • Et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

  Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit , door aan te vinken:

1)

De patiënt is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is.

Of de patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

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

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

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours ;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude ;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire ;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après

infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

aj) In § 9750300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aj) Au § 9750300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XL04
	7725-062	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-062	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-062	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

ak) In § 9760100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9760100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024., bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 01.06.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12910000 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12910000.

ak) Au § 9760100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9760100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024., chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 01.06.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a) du §12910000 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12910000.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd vóór 01.06.2024, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht tot en met 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,2 tot 5,0 x 106 CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

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

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

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

En indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

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

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

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel inférieur ou égal à 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidive ou une récidive postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,2 à 5,0 x 106 lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel. Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

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

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

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté.

Et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté.

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

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

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

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

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

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

- Qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;

- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

- Qu’il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu’il sait que le traitement ne peut être remboursé qu’une seule fois ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- Qu’il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu’au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l’état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe §9760200 du chapitre IV du présent arrêté;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l’état du patient conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Qu’il s’engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu’il a de l’expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu’il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant qu’il est formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

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

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

al) In § 9760100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

al) Au § 9760100, l’inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XL04		
	7725-070	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-070	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247835,1100	247835,1100		
A-133 **	7725-070	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247828,0000	247828,0000		

am) In § 9760200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9760200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.;

- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

am) Au § 9760200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9760200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

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

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

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie : ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%)

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

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

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint une RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

an) In § 9760200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 9760200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7725-088	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-088	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-088	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

ao) In § 9760300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9760300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

ao) Au § 9760300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9760300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté ;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

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

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

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling ;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%).

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

ap) In § 9760300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ap) Au § 9760300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XL04	
	7725-096	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-096	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-096	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

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

Paragraaf 9770100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 01.06.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12910000 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12910000.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd vóór 01.06.2024, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 9770100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 01.06.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a) du §12910000 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12910000.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel de plus de 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidive ou une récidive postérieure de la LAL à cellules B.

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

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

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

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

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

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

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

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

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

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;

- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit , de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming

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

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

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

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

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

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

- Qu' il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de

heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

l’autorisation de mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant qu’il est formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

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

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

ar) In § 9770100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ar) Au § 9770100, l’inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XL04
	7725-104	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-104	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247835,1100	247835,1100		
A-133 **	7725-104	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247828,0000	247828,0000		

as) In § 9770200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9770200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

as) Au § 9770200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9770200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

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

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

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

- Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

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

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

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%).

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

at) In § 9770200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

at) Au § 9770200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XL04		
	7725-112	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-112	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-112	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

au) In § 9770300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9770300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en

au) Au § 9770300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9770300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté.

- La réponse au traitement a été évaluée 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%).

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

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

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

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

av) In § 9770300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 9770300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XL04
	7725-120	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-120	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-120	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

aw) In § 9800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab ingeschreven in de huidige paragraaf komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de PPMS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken specialiteit gestart wordt :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

aw) Au § 9800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9800000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrélizumab inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-PP, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

- Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité concernée :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het primair progressieve (PPMS) type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol.2018 Feb;17(2):162173:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. De rechthebbende voldoet aan volgende cumulatieve criteria :

- De ziekteduur sinds de diagnose van PPMS is =<10 jaar.

- De rechthebbende heeft een actieve ziekte :

• Een gedocumenteerde progressie aan de hand van EDSS, gestaag toenemend en objectief gedocumenteerd en zonder eenduidig herstel over de afgelopen 2 jaar.

• Of een activiteit op MRI gedefinieerd als nieuwe of groter wordende T2 hyperintense lesies gedurende de afgelopen 2 jaar.

De progressie dient plaatst te vinden in de laatste 2 jaar voor de start van de behandeling met ocrelizumab.

- De rechthebbende heeft een score =< 6,5 op de EDSS bij het begin van de behandeling.

4. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 x 300 mg iedere 6 maand.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose.

c) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende :

- Die een EDSS score van >=8,5 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van >=8,5 of meer behoudt,

- En/of die een verslechtering van minstens 20% vertoont op de 9-hole peg test en die gedurende minstens 6 maanden behoudt,

- En/of bij wie het optreden van een ernstige behandelingsgerelateerde bijwerking optreedt,

- En/of bij wie bepaalde factoren optreden die de rechthebbende vatbaar zouden kunnen maken voor ernstige complicaties (bijv. ernstige lymfopenie, decubitus, enz.).

d) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede ocrelizumab werden behandeld voor PPMS, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, en nog steeds niet aan de criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling voldoen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens volgende modaliteiten beschreven in punt e) en f) voor zover deze rechthebbenden niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ocrelizumab.

e) Eerste vergoeding :

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.

De vergoeding kan worden toegestaan voor een eerste periode van 24 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme primaire progressive (SEP-PP), cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. LancetNeurol.2018Feb;17(2):162173:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. Le bénéficiaire satisfait aux critères cumulatifs suivants :

- La durée de la pathologie depuis le diagnostic de SEP-PP est =< à 10 ans

- Le bénéficiaire présente une maladie active :

• Une progression documentée en termes d'évolution du score EDSS, ininterrompue et documentée objectivement sans rémission incontestable au cours des 2 dernières années.

• Ou une activité IRM définie comme des lésions hyperintenses T2 nouvelles/élargies à l'IRM au cours des 2 dernières années.

Le bénéficiaire doit présenter une progression de la maladie au cours des 2 dernières années avant le début du traitement avec l'ocrelizumab.

- Le bénéficiaire a un score =<6,5 à l'EDSS au début du traitement.

4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

- La posologie maximale remboursable est limitée à 2 x 300 mg tous les 6 mois.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie et ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques.

c) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire :

- Dont le score EDSS a atteint >=8,5 et dont le score EDSS se maintient à >=8,5 pendant une période d'au moins 6 mois,

- Et/ou qui montre une détérioration d'au moins 20% sur le 9-hole peg test se maintenant pendant une période d'au moins 6 mois,

- Et/ou chez lequel un effet secondaire sévère lié au traitement survient,

- Et/ou chez lequel surviennent certains facteurs qui pourraient prédisposer à des complications graves (ex: lymphopénie sévère, escarres, etc.).

d) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par l'ocrelizumab non-remboursé pour la SEP-PP, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début de ce traitement, et qui ne remplissent toujours pas les critères pour l'arrêt du traitement remboursé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e) et f) pour autant que les bénéficiaires ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ocrelizumab.

e) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.

Le remboursement peut être accordé pour une première période de remboursement de 24 mois sur base d'une demande de remboursement

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;

- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (EDSS score, resultaten van de 9-hole peg test,…) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld;

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c);

- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. De criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c) zijn eveneens van toepassing.

De vergoeding 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 daardoor verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds behandeld werd met de betrokken specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt e);

- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld;

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c);

- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

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

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (le score EDSS, résultats du 9-hole peg test,…) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab ;

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis ;

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour ou un tel registre existera.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Les critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point c) sont également d'application.

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

- Que le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée sur base des conditions figurant au point e) ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab ;

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis ;

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour ou un tel registre existera.

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

ax) In § 9800000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ax) Au § 9800000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCREVUS 300 mg		ROCHE						ATC: L04AG08
	7724-305	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 30 mg/mL***		***4470,85***	***4470,85***		
B-227 *	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL		4746,2100	4746,2100		
B-227 **	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL		4739,1000	4739,1000		

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

Paragraaf 10240000

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

b) Het aantal verpakkingen zal rekening houden met:

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

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

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

Paragraphe 10240000

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

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

b) Le nombre de conditionnements tiendra compte de:

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

2) Pendant la phase d’entretien le nombre maximal de seringues ou stylos pré-remplis remboursables de 90 mg pour la voie sous-cutanée est de 6, par période de 52 semaines, à cause d’une fréquence d’administration de toutes les 8 semaines.

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

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

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

d) Stopping-rules :

1) Tijdens de inductiefase:

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

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

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

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 20 weken. De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

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

2. zich er toe te verbinden om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie van de patiënt verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab op week 0

3. zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 90 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was:

1.1 voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

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

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

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

d) Stopping-rules :

1) Lors de la phase d'induction:

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

2) Lors de la phase de maintenance:

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

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

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

2. s'engager à ne pas poursuivre l'administration d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par une spécialité à base d' ustekinumab (semaine 0)

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

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 90 mg couvrant maximum, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dument complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 pour une première prolongation : efficacité du traitement d'attaque est démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

1.2 voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere biologische specialiteit of met een specialiteit op basis van tofacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

1.2 pour toute prolongation ultérieure : efficacité du traitement est démontré cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique ou une autre spécialité à base de tofacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-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 volwassen rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiefase van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥= 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

  Ik bevestig dat op ____ / ____ / _____ (datum van de evaluatie),
  de bekomen Mayo score □□ punten bedraagt,
  als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
  -subscore rectale bloedingen: □ punten
  -sub-score stoelgangsfrequentie: □ punten
  -sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: □ punten
  -endoscopische sub-score: □ punten

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

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

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

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam:.....
Aanvangsdatum:.....

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

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

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

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:
□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

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

- ❑ indien lichaamsgewicht rechthebbende ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie

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

- ❑ indien lichaamsgewicht rechthebbende > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie

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

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

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.
Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

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

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

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

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

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

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

IV – (Indien van toepassing)

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

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

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

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

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

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

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-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 reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van ustekinumab

□ **Eerste verlenging**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.
Aanvangswaarden van de Mayo-score □ □ en de subscore rectale bloedingen □ op week 0
Huidige waarden van de Mayo-score □ □ en de subscore rectale bloedingen □ op week 20

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

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken:
□ maximum 6 verpakkingen

Of

□ **Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt:

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

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken:
□ maximum 6 verpakkingen

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

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

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.
Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d' ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – 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 adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

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

  J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / _____ (date de l'évaluation)
  un score Mayo de □□ points,
  en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,
  - sous-score rectorragies : □ points
  - sous-score fréquence des selles : □ points
  - sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire: □ points
  - sous-score endoscopique: □ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) ET un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab) ou tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée:

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

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

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

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

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

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

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

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

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

- ❑ si le poids corporel du bénéficiaire ≤ 55 kg: 2 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion
- ❑ si le poids corporel du bénéficiaire ≥ 55 kg et ≤ 85 kg: 3 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion
- ❑ si le poids corporel du bénéficiaire > 85 kg: 4 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion

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

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

Je sais que si, conformément aux dispositions du point b') du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

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

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

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

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

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – 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 adulte mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d' ustekinumab pour une rectocolite hémorragique sévère

□ **Première prolongation**

J'atteste que le traitement d'induction s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.
Valeurs initiales du score Mayo □ □ et du sous-score rectorragie □ □ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo □ □ et du sous-score rectorragie □ □ à la semaine 20.

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

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:
□ maximum 6 conditionnements

Ou

□ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.
Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 20 : □
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : □

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

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:
□ maximum 6 conditionnements

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b') du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

dans la situation attestée.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

az) In § 10240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 10240000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2932,67	2932,67	8,00	12,10
	4721-791				***2667,34***	***2667,34***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

ba) In § 10310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is > of = 12 jaar oud;

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:

- Een pruritus numerical rating scale score (NRS) van > of =3;
- EN een EASI score van > of = 21,1;
- EN/OF een SCORAD score van > of = 50;

ba) Au § 10310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10310000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans ;

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrit ci- dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale (NRS) > ou = 3 ;
- ET un score EASI > ou = 21,1 ;
- ET/OU un score SCORAD > ou = 50 ;

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met:

- Voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud: een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A)

- OF voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud: een continue topische farmacologische therapie;

Gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva, zoals aanbevolen in de EADV richtlijnen.

Indien een rechthebbende reeds vergoeding verkreeg volgens de voorwaarden van paragraaf 12930000, wordt dit punt 4) van de huidige paragraaf beschouwd als voldaan en mag de rechthebbende de behandeling voortzetten.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 400 mg (2 injecties van 200 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg of > of = 18 jaar oud.

d) 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:

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend :

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 200 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 300 mg voor rechthebbenden tussen >

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat avec :

- Pour les bénéficiaires âgés de > ou = 18 ans : une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) ;

- OU pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans : une thérapie pharmacologique topique continue ;

Pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques et/ou les traitements immunosuppresseurs systémiques, comme préconisés dans les recommandations de l'EADV.

Si un bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement en vertu du paragraphe 12930000, le point 4) du présent paragraphe est considéré comme rempli et le bénéficiaire peut poursuivre le traitement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 400 mg (2 injections de 200 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > of = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

d) 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 :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et, le cas échéant les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée :

- Pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- Pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12

of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht van > of = 60 kg of van > of = 18 jaar oud.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde ;

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, 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 nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk :

- 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg, rekening houdt met een dosis van 200 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht van > of = 60 kg of van > of = 18 jaar oud.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

ans et < ou = 17 ans et pesant > of = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

5. S’engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

6. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 48 semaines ;

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit :

- 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg, prend en compte une dose de 200 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

3. S’engager à documenter de façon photografique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l’autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s’engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d’arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus NRS score van > of = 3;

EN

- Een EASI score van > of = 21,1;

- EN/OF een SCORAD score van > of = 50;

EN

- De rechthebbende is > of = 18 jaar oud en lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling van continue topische farmacologische therapie in combinatie met een systemische immunosuppressie behandeling (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen immunosuppressiva.

OF

- De rechthebbende is tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud en lijdt aan ernstige atopische dermatitis die niet onder controle is ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van een vastgestelde intolerantie voor of bestaande gedocumenteerde contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie;
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - ☐ Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud en voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht ~~van~~ > of = 60 kg.
  - ☐ Een dosis van 400 mg (2 injecties van 200 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging :

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie;
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
    - Een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud en voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg.
    - Een dosis van 200 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakking van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken 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 première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique ~~sur~~ à base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère tels que décrits ci-dessous:

- Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3 ;

ET

- Un score EASI > ou = 21,1 ;

- ET/OU un score SCORAD > ou = 50.

ET

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat associant une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance établie, ou de contre-indication existante documentée aux immunosuppresseurs recommandés par les directives de l'EADV.

OU

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou présente une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et, le cas échéant, les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais donc qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans ;
  - Une dose de 400 mg (2 injections de 200 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines; et je sais donc qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par dupilumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d' assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour une période maximale de 24 semaines.

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- Le traitement à base de dupilumab a conduit à au moins une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, que puis après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que :

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - ☐ Une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans; et donc je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 48 semaines, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg;
  - ☐ Une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI-50 minimum et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à considérer de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

bb) In § 10310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 10310000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-356	4138-194	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4138-194				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4147-393	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4147-393				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-356	4138-202	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4138-202				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4147-534	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4147-534				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	563,0950	563,0950		

bc) In § 10440100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10440100

De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 31.05.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder

bc) Au § 10440100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10440100

La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel ne fait que l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 31.05.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a)

punt a) van §12900100 of §12900200 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12900100 of §12900200.

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vóór 01.06.2024 werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS),

- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie

- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)

- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)

- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecifieerd (HGBCL NOS)

- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecifieerd)

- of Primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)

- of T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- zich in de volgende behandellijn bevindend:

a) met betrekking tot DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijnstherapie;

b) OF met betrekking tot DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie

- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;

- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie (enkel voor rechthebbenden met DLBCL, HGBCL, PMBCL of TFL die reeds behandeld werden met minstens twee lijnen systemische therapie).

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 108 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Rechthebbenden die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

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

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

en indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd

du §12900100 ou §12900200 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12900100 ou §12900200.

a) La spécialité à base de axicabtagene ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS),

- ou DLBCL associé à une inflammation chronique

- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)

- ou Lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)

- un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- se trouvant dans la ligne de traitement suivante :

a) Concernant le DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: réfractaire primaire ou rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne

b) Ou, concernant le DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique

- Avoir un statut ECOG 0 – 1;

- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues (uniquement pour les bénéficiaires atteints de DLBCL, HGBCL, PMBCL ou TFL déjà traités par au moins deux lignes de traitement systémique).

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 108 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les bénéficiaires précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

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

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

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté ;

et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

g) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

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

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden dat aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten , en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

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

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

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

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

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

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

- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel , est toujours autorisé ;

- s'engager à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;

- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:

1) Universitair Ziekenhuis Gent

2) of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

3) of Centre hospitalier universitaire de Liège

4) of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

5) of Universitair Ziekenhuis Antwerpen

6) of AZ Sint-Jan Brugge

7) of Institut Jules Bordet

8) of CHU-UCL Namur Mont Godinne

9) of Universitair Ziekenhuis Brussel

- zich ertoe te verbinden dat een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- zich ertoe te verbinden dat om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in i).

- s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant qu’il est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent

2) ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

3) ou Centre hospitalier universitaire de Liège

4) ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

5) ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen

6) ou AZ Sint-Jan Brugge

7) ou Institut Jules Bordet

8) ou CHU-UCL Namur Mont Godinne

9) ou Universitair Ziekenhuis Brussel

- s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

- s’engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

bd) In § 10440100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bd) Au § 1044010, l’inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: L01XL03
	7729-437	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7729-437	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	296807,1100	296807,1100		
A-133 **	7729-437	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	296800,0000	296800,0000		

be) In § 10440200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10440200

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend;

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

be) Au § 10440200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10440200

a) La spécialité à base d’ axicabtagene ciloleucel fait l’objet d’un remboursement en monothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024 ;

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

• op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

• en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…).

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014:

• 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

• et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…).

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

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

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

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

De rechthebbende is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar

4)

De rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

Le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6éme et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4)

Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion d' axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d' axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé ;

- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

bf) In § 10440200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bf) Au § 10440200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: L01XL03
	7729-445	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7729-445	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7729-445	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21200,0000	21200,0000		

bg) In § 10440300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10440300

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend;

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) ; tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

bg) Au § 10440300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10440300

a) La spécialité à base d' axicabtagene ciloleucel fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024 ;

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…) ; sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

• op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

• en op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…).

- Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit , door aan te vinken:

1)

De rechthebbende is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

• 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

• et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…).

- Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

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

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

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

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

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3)

De rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

<
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel I, est toujours autorisé ;

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

bh) In § 10440300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bh) Au § 10440300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
YESCARTA			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: L01XL03
	7729-452	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7729-452	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7729-452	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21200,0000	21200,0000		

bi) In § 10640100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10640100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine komt - in combinatie met een SSRI of een SNRI - in aanmerking voor vergoeding, in categorie B in bitherapie, indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee voorafgaandelijke verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor waarbij voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende lijdt aan een matige tot ernstige depressieve stoornis, bevestigd door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, met een CGI-S score van > of = 4 (matig tot zeer ernstig ziek);

- Indien de rechthebbende lijdt aan een matige of ernstige stoornis in het gebruik van middelen dient deze voldoende behandeld te zijn voor de opstart van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine;

- Rechthebbenden met een gekende Child-Pugh-klasse C (ernstige) leverinsufficiëntie mogen niet worden opgestart met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine.

De diagnose en de noodzaak van het gebruik van de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding kan worden toegekend voor een maximale periode van 4 weken waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding gedurende een eerste periode van maximaal 4 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en het Risk Management Plan (RMP)

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

bi) Au § 10640100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10640100

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine peut bénéficier d'un remboursement en catégorie B en bithérapie si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire souffre d'un trouble dépressif modéré à sévère, confirmé par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, avec un score CGI-S > ou = à 4 (maladie modérée à très sévère) ;

- Si le bénéficiaire souffre d'un trouble modéré ou grave de l'usage de substances, celui-ci doit être traité de manière adéquate avant de commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine;

- Bénéficiaires présentant une insuffisance hépatique connue Child-Pugh de classe C ne peuvent pas commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

Le diagnostic et la nécessité d'utiliser la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) Le spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une première autorisation de remboursement peut être accordée pour une période maximale de 4 semaines. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement pendant une première période maximale de 4 semaines est autorisé sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a).

- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

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

bj) In § 10640200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10640200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI – wordt vergoed in bitherapie voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot

bj) Au § 10640200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10640200

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée en bithérapie pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère,

ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot vergoeding kan worden toegekend voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en Risk Management Plan (RMP)

- dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt f);

- te weten dat aan de rechthebbende maximaal 8 periodes van 3 maanden kan worden toegestaan

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het voor maximaal 3 maanden wordt opgesteld

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV du présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

- que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine a été démontrée chez le bénéficiaire concerné sur la base des éléments décrits ci-dessus et en tenant compte de la règle d'arrêt décrite au point f);

- savoir que le bénéficiaire peut bénéficier d'un maximum de 8 périodes de 3 mois

e) La prescription qui donne lieu au remboursement doit par ailleurs être rédigée conformément aux conditions suivantes:

- Le médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie prescripteur responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements pouvant être remboursés.

- Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 3 mois maximum

f) Règle d'arrêt: Le remboursement ne sera plus accordé :

- aan een rechthebbende die bij evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van de eerste behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine.

- aan een rechthebbende die bij een evaluatie na 3 maanden voortzetting van behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine,

- indien bij de rechthebbende gedurende 9 maanden stabiele remissie (i.e. CGI-S van < of = 2) werd vastgesteld en de rechthebbende naar klinisch oordeel geen verhoogd risico op herval heeft, moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine worden stopgezet.

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

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée 4 semaines après le début du premier traitement ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée après 3 mois de traitement continu ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- si le bénéficiaire présente une rémission stable (CGI-S de < ou = 2) qui se maintient depuis 9 mois et qu'il ne présente pas de risque accru de rechute selon le jugement clinique, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine doit être interrompu.

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

bk) In § 10640300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10640300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI – wordt vergoed in bitherapie voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de t vergoeding, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende 2 jaar (8 hernieuwbare periodes van 3 maanden) zoals vermeld in paragraaf §10640200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde

bk) Au § 10640300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10640300

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée en bithérapie pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 2 ans (8 périodes renouvelables de 3 mois) sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640200 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, comme c'était le cas avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions

bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot vergoeding kan worden voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en Risk Management Plan (RMP)

- dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt f);

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het voor maximaal 3 maanden wordt opgesteld.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- aan een rechthebbende die bij een evaluatie na 3 maanden voortzetting van behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit.

- indien bij de rechthebbende gedurende 9 maanden stabiele remissie (i.e. CGI-S van < of = 2) werd vastgesteld en de rechthebbende naar klinisch oordeel geen verhoogd risico op herval heeft, moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine worden stopgezet.

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

mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

- que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine a été démontrée chez l'ayant droit concerné sur la base des éléments décrits ci-dessus et en tenant compte de la règle d'arrêt décrite au point f);

e) La prescription qui donne lieu au remboursement doit par ailleurs être rédigée conformément aux conditions suivantes:

- Le médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie prescripteur responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements pouvant être remboursés.

- Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 3 mois maximum

f) Règle d'arrêt: Le remboursement ne sera plus accordé :

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée après 3 mois de traitement continu ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- si le bénéficiaire présente une rémission stable (CGI-S de < ou = 2) qui se maintient depuis 9 mois et qu'il ne présente pas de risque accru de rechute selon le jugement clinique, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine doit être interrompu.

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

bl) In § 10830000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker. De rechthebbende beantwoordt hierbij aan volgend criterium:

- hij komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van aantoonbare redenen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag,

bl) Au § 10830000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique chez les bénéficiaires adultes. Le bénéficiaire répond au critère suivant:

- il n'est pas éligible pour des raisons objectives pour un traitement au docétaxel.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base à chaque fois d'une demande de

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag;

- zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  • een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met de specialiteit op basis van apalutamide, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

  • progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van de som van de diameters van de meetbare letsels, met minstens 20% en met minstens 5 mm (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  • verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

- zich ertoe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;

- zich ertoe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

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

- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

  • un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal enregistré pendant le traitement par la spécialité à base d'apalutamide, confirmé, au moins 3 semaines plus tard, par un deuxième taux répondant aux mêmes critères,

  • progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5mm (les métastases lymphatiques de < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  • Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;

- s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés;

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

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

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, du dichlorure de radium 223, du docétaxel, de l'apalutamide et/ou de l'abiraterone n'est jamais autorisé.

bm) In § 10830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 10830000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLEADA 240 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L02BB05
	7740-459	***28 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***28 comprimés pelliculés, 240 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	111,0071	111,0071		
A-104 **	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	110,7532	110,7532		

bn) In § 10840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25 % is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2de waarde;

- PSA-verdubbelingstijd < of = 10 maanden

- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CT-scan/MRI. Lymfeklier- metastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

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 c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

bn) Au § 10840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les bénéficiaires adultes.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- augmentation de la PSA sérique qui soit de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2ième valeur;

- temps de doublement de la PSA < ou = 10 mois

- pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CTscan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

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 c), qui ainsi atteste:

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

- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) mentionnant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé,

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag;

- zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

  • optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van de som van de diameters van de meetbare letsels met minstens 20% en minstens 5 mm (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

  • optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);

- zich ertoe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie avec polymétastases, démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous:

  • apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins de 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

  • apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;

- s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

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

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, du dichlorure de radium 223, du docétaxel, de l'apalutamide et/ou de l'abiraterone n'est jamais autorisé.

bo) In § 10840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bo) Au § 10840000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLEADA 240 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L02BB05
	7740-459	***28 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***28 comprimés pelliculés, 240 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	111,0071	111,0071		
A-104 **	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	110,7532	110,7532		

bp) In § 11270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende met een ernstige opstoot, ondanks een optimale behandeling met een TNFalfa antagonist gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

bp) Au § 11270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez un bénéficiaire adulte avec une poussée sévère, malgré un traitement optimal avec un antagoniste du TNFalfa durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

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

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

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan het ziekenhuis de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab flacon(s) 130 mg op week 0 en spuit of pen 90 mg op week 8 en spuit of pen 90 mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

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

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. het gewenste aantal verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;

3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0);

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;

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

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

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

c) Pour la phase d’induction le bénéficiaire recevra via la firme qui tient l’autorisation de la mise sur le marché et via l’hôpital le ou les flacon(s) de la spécialité à base d’ustekinumab 130 mg nécessaire(s) à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue ou stylo à 90 mg à la semaine 8 et la seringue ou stylo à 90 mg à la semaine 16. Pendant la phase d’entretien le nombre maximal de conditionnements de la spécialité à base d’ustekinumab 90 mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 56 semaines, à cause d’une fréquence d’administration utile de toutes les 8 semaines.

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

1. confirme que le traitement s’est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d’administration toutes les 8 semaines ;

3. s’engage à ne pas poursuivre l’administration de la spécialité à base d’ustekinumab lorsque la situation clinique détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l’initiation du traitement par la spécialité à base d’ustekinumab (semaine 0) ;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

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

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag
Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

□ **eerste aanvraag**

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

- De rechthebbende vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn en

    □ de rechthebbende is heden minimaal drie maanden behandeld met een TNFα antagonist.

    Of

    □ heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan TNFα antagonisten.

- Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) van de specialiteit op basis van ustekinumab verschafte, alsook de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg spuit of pen op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering, kostenvrij aan het ziekenhuis en kostenvrij aan de rechthebbende.

- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:
□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

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

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

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:
□ (maximum 7) verpakkingen.

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

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

□ **verlenging**

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

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

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

□ (maximum 7) verpakkingen.

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

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.
Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

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

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

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

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

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

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

IV - (Indien van toepassing)

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

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

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

  □ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :……
  ……..……
  …… (toegediende tuberculostatica)

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

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

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 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:

□ **première demande**

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

- Le bénéficiaire présente une poussée sévère de la maladie de Crohn et

□ le bénéficiaire est aujourd'hui traité pendant au moins 3 mois par un antagoniste du TNFα

Ou

□ présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante aux antagonistes du TNFα.

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

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
 Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
 Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

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

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

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.
 (maximum 7) conditionnements.

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

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

□ **prolongation**

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

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

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

□ (maximum 7) conditionnements.

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

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b') du §11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

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

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

  □ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

  □ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :……
  ……..……
  …… (traitement anti-tuberculeux administré)

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

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

Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

bq) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 11270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L04AC05
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2932,67	2932,67	8,00	12,10
	4721-791				***2667,34***	***2667,34***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		
UZPRUVO 90 mg			EUROGENERICS					ATC: L04AC05
B-248	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		1348,9500	1348,9500		

br) In § 12140000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

br) Au § 12140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-365	4138-194	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4138-194				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	4147-393	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4147-393				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-365	4138-202	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4138-202				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	4147-534	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4147-534				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		563,0950	563,0950		

bs) In § 12230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12230000

a) De entstof komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven voor de actieve immunisatie ter preventie van pneumokokkeninfecties bij volwassenen die niet eerder tegen pneumokokkeninfectie werden gevaccineerd of meer dan vijf jaar geleden enkel met PPV23 (Pneumovax 23) werden gevaccineerd en die op het ogenblik van de toediening :

- tussen de 65 en 80 jaar oud zijn met een verhoogd risico op een pneumokokkeninfectie omwille van een of meerdere comorbiditeiten :
  - Chronisch hartlijden met NYHA klasse II – IV.
  - Chronisch longlijden, gediagnosticeerd met astma, COPD, longfibrose, restrictieve longziekte, de gevolgen van longembolie, mucoviscidose of interstitiële longziekte.
  - Actieve rokers.
  - Chronisch leverlijden (Child-Pugh score B en C).
  - Chronisch nierlijden met KDOQI score 3-5.

bs) Au § 12230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12230000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour l'immunisation active destinée à prévenir des infections à pneumocoques chez les adultes qui n'ont pas encore été vaccinés auparavant contre l'infection à pneumocoques ou qui ont été vaccinés uniquement avec le PPV23 (Pneumovax 23) il y a plus de cinq ans et qui au moment de l'administration :

- sont âgés entre 65 et 80 ans, présentant un risque accru d'infection à pneumocoques en raison d' une ou plusieurs comorbidités :
  - Souffrance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
  - Une maladie pulmonaire chronique, diagnostiquée comme étant de l'asthme, BPCO, fibrose pulmonaire, maladie pulmonaire interstitielle, maladie pulmonaire restrictive, les effets d'une embolie pulmonaire, la mucoviscidose ou une maladie pulmonaire interstitielle.
  - Fumeurs actifs.
  - Souffrance hépatique chronique (Child-Pugh score B en C).
  - Souffrance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.

- Chronisch neurologische of neuromusculaire aandoeningen met verhoogd aspiratierisico.

- Diabetes mellitus.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 per rechthebbende.

c) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbenden de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

d) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift “derdebetalingsregeling van toepassing” heeft vermeld.

De apotheker is gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen, voor zover de apotheker heeft geverifieerd dat de rechthebbende op het moment van de aflevering van het vaccin tussen de 65 en 80 jaar oud is.

- Maladies neurologiques ou neuromusculaires chroniques à risque d’aspiration élevé.

- Diabète sucré.

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursable est limité à 1 par bénéficiaire.

c) Le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les pièces justificatives prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

d) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant, pour autant que le pharmacien ait contrôlé au moment de la délivrance du vaccin, que l'âge du bénéficiaire se situe entre 65 et 80 ans.

bt) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bt) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BH01
A-97	4769-766	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	56,60	56,60	0,00	0,00
	4769-766				***42,82***	***42,82***		
A-97 *	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5357	0,5357		
A-97 **	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4632	0,4632		
A-97 ***	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5229	0,5229	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BH01
A-97	4769-758	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	32,43	32,43	0,00	0,00
	4769-758				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2861	0,2861		
A-97 **	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2761	0,2761	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg			GRINDEKS - KALCEKS					ATC: A10BD07
A-97	4769-733	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	4769-733				***43,55***	***43,55***		
A-97 *	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2355	0,2355		
A-97 ***	7739-915	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 GRINDEKS 50 mg/850 mg	GRINDEKS - KALCEKS							ATC: A10BD07
A-97	4769-741	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	57,45	57,45	0,00	0,00
	4769-741				***43,55***	***43,55***		
A-97 *	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2718	0,2718		
A-97 **	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2355	0,2355		
A-97 ***	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2658	0,2658	0,0000	0,0000

bu) Er wordt een § 12820200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12820200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt eenmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen bij pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van >of = 36 weken en jonger dan 13 maanden, :

- waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór het begin van het RSV-seizoen (gewoonlijk van oktober tot en met maart), of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren,

- en voor zover de moeder nog niet gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin.

In geval de moeder gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin, kan de rechthebbende in aanmerking komen voor een vergoede behandeling met nirsevimab indien de rechthebbende beantwoordt aan de speicifieke gevallen zoals weerhouden in het laatste advies van de Hoge Gezondheidsraad.

b) De eenmalig vergoedbare verpakking zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg

- of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht >of = 5 kg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

bu) Il est inséré un § 12820200rédigé comme suit:

Paragraphe 12820200

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention des infections graves des voies respiratoires inférieures, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons ayant une âge gestationnel > ou = 36 semaines et âgés de moins de 13 mois :

- chez qui l'administration de la spécialité se fait avant le début de la saison VRS (habituellement du mois d’octobre jusqu’au mois de mars) ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS.

- et pour autant que la mère n’a pas encore été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial.

Dans le cas où la mère a été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial, le bénéficiaire peut être éligible à un traitement remboursé par le nirsevimab si le bénéficiaire répond aux cas spécifiques sélectionnés dans le dernier avis du Conseil supérieur de la santé.

b) Le conditionnement unique remboursable tiendra compte d’une dose unique :

- de 50 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg

- ou de 100 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est >ou = 5 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur , qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, 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 limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen (§ 12820200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een pasgeborene of zuigeling betreft met een zwangerschapsleeftijd van > of = 36 weken, jonger dan 13 maanden en voldoet aan al de voorwaarden van § 12820200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, rekening houdend met de vaccinatiestatus van de moeder, zoals beschreven staat in punt a) van deze paragraaf.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de eenmalige vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen.

Ik vraag de vergoeding aan voor een enkelvoudige dosis van :

- ☐ 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg
- ☐ 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

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

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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

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

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

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

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

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS (§ 12820200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un nouveau-né ou nourrisson à l'âge gestationnel de > ou = 36 semaines, âgé de moins de 13 mois et remplit toutes les conditions du § 12820200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, y compris le statut de vaccination de la mère, comme décrit au point a) de ce paragraphe.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS.

Je demande le remboursement pour une dosage unique de :

- ☐ 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg et une dose unique
- ☐ 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

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

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

bv) In § 12820200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bv) Au § 12820200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BEYFORTUS 100 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08
B-282	4803-292	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	777,44	777,44	8,00	12,10
	4803-292				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	742,0000	742,0000		
BEYFORTUS 50 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08
B-282	4802-427	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	777,44	777,44	8,00	12,10
	4802-427				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	T	742,0000	742,0000		

bw) Er wordt een § 12880000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isofluraan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt op Intensieve Zorgafdelingen ter behandeling van een van de volgende situaties:

1. Moeilijk te sederen via intraveneuze weg, in één van onderstaande condities :

1.1. Voorgeschiedenis van of huidig middelenmisbruik

1.2. Of huidige uitdagingen met voortdurende IV-sedatie tijdens mechanische ventilatie, zoals :

• De maximale dosis van een enkel sedativum werd bereikt tijdens mechanische ventilatie,

• Of een tweede sedativum of sedatierotatie is nodig tijdens mechanische ventilatie, vanwege :

- Zorgen over toxiciteit/bijwerkingen (zoals hypertriglyceridemie, propofol infusie syndroom (PRIS), accumulatie of delirium),

- Of het gewenste RASS-doel met het eerste sedativum is niet bereikt, ondanks de optimalisatie van de analgesie en de instellingen van de ventilator.

2. Ernstige astma of bronchiale obstructie

bw) Il est inséré un § 12880000rédigé comme suit:

Paragraphe 12880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'isoflurane, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est aministrée en unité de soins intensifs pour traiter une des situations suivantes :

1. Difficulté à sédater par voie intraveineuse, dans l'une des conditions suivantes :

1.1. Antécédents de consommation ou consommation actuelle de substances illicites

1.2. Ou difficultés actuelles avec la sédation IV continue pendant la ventilation mécanique, tels que :

• La dose maximale d'un seul sédatif a été atteinte pendant la ventilation mécanique,

• Ou un deuxième sédatif ou une rotation de sédatifs est nécessaire pendant la ventilation mécanique, en raison de :

- Préoccupations concernant la toxicité/les effets secondaires (tels que l'hypertriglycéridémie, le syndrome d'infusion de propofol (PRIS), l'accumulation ou le delirium),

- Ou l'objectif RASS souhaité avec le premier sédatif n'a pas été atteint, malgré l'optimisation de l'analgésie et des réglages du ventilateur.

2. Asthme sévère ou obstruction bronchique

3. Acuut respiratoir ‘distress’ syndroom (ARDS)

3.1. Mechanisch geventileerde patiënten met een PaO2/FiO2 waarde ≤ 300 mmHg .

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de anesthesiologie of een arts-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de intensieve zorgen.

c) Het maximaal 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 voor een eenmalige toediening.

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

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

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

3. Syndrome de détresse respiratoire aiguë (ARDS)

3.1. Patients ventilés mécaniquement avec une valeur de PaO2/FiO2 ≤ 300 mmHg.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en anesthésiologie ou un médecin spécialiste possédant une compétence professionnelle particulière en soins intensifs.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour une administration unique.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui ainsi déclare :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus;

- tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

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.

bx) In § 12880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bx) Au § 12880000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SEDACONDA 100% V/V			SEDANA MEDICAL AB					ATC: N01AB06
	7740-301	***6 flessen 100 mL vloeistof voor inhalatiedamp, 100 mL***	***6 flacons 100 mL liquide pour inhalation par vapeur, 100 mL***		***298,80***	***298,80***		
A-30 **	7740-301	1 fles 100 mL vloeistof voor inhalatiedamp, 100 mL	1 flacon 100 mL liquide pour inhalation par vapeur, 100 mL		52,7883	52,7883		

by) Er wordt een § 12890000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12890000

a) De farmaceutische specialiteit voor subcutane toediening op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een volwassen rechthebbende die lijdt aan relapsing multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit, en deze behandeling is werkzaam;

2. De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen;

by) Il est inséré un § 12890000rédigé comme suit:

Paragraphe 12890000

a) La spécialité pharmaceutique destinée pour administration sous-cutanée à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire adulte souffrant de sclérose en plaques de la forme relapsing et les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté, et ce traitement s’est montré efficace ;

2. Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.

3. L’immunité du bénéficiare n’est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique ;

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

5. De rechthebbende ondergaat een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's:

- voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium

- voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf.

c) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist vermeld onder punt b), verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor verklaart:

- dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven;

- dat de behandeling werkzaam is;

- dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);

- te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving;

- 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 natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan;

- de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 13 vergoedbare verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten van de specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een maximale periode van 52 weken.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

5. Le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium

- pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, ét 1 fois par an avec gadolinium

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 52 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de remboursement doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste mentionné au point b), responsable du traitement, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;

- que le traitement est efficace ;

- que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;

- se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier ;

- 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 natalizumab, le jour où un tel registre existera ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 13 conditionnements remboursables de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pour une période maximale de 52 semaines.

f) Stopping rule: Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de nataluzimab avec une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het aanvraagformulier
Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg (§12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van §12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (vul de passende vakjes in):

- Ik verklaar de volgende elementen:

    1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

    2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.(Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext), en werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

    3. De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.

    4. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.

    5. De rechthebbende heeft een EDSS score van 6,5 of minder.
    EDSS score van de rechthebbende = ……
    Datum van de laatste EDSS score: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

    6. De rechthebbende heeft een loopafstand van ……. meter
    Met rust ⊔ zonder rust ⊔
    Met hulp ⊔ zonder hulp ⊔

- Ik bevestig dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat:

    - Voor de JCV negatief rechthebbenden: 1 keer per jaar met gadolinium
    - Voor de JCV positief rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden en 1 keer per jaar met gadolinium.

      Datum van de laatste MRI: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

    - Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan de rechthebbende met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab positief is).

- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de vergoeding in dat geval niet meer toegestaan is.

- Ik bevestig te weten dat ik verantwoordelijk ben voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving:

  Ik ontving van de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen:

  - De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
  - Informatie voor artsen over de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab
  - Herinneringskaart voor patiënten (met waarschuwingen)

  Ik houd rekening met de richtlijnen op basis van de 'checklist voor toediening buiten een klinische omgeving', ingevuld door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voorafgaand aan **elke subcutane** toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab buiten een klinische omgeving.

- Ik bevestig dat de rechthebbende geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

- Ik bevestig dat de rechthebbende niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft.

- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab therapie heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.

- Ik verbind me ertoe 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 natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- Ik bevestig dat de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab niet in combinatie met fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of met een andere immunosuppresieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

- Ik weet dat de maximaal vergoedbare dosering beperkt is tot 300 mg om de 4 weken.

- Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van ☐☐ verpakkingen (max. 13) van 2 voorgevulde spuiten van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een periode van maximum 52 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)

1 - ☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° RIZIV)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (datum)

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

Bijlage B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (§ 12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:
- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab 150 mg (§12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (N° d'affiliation)

II – Eléments concernant le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du §12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

III – Situation du bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (cocher les cases appropriées) :

- J'atteste les éléments suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext) et a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de de la liste jointe à cet arrêté.

3. Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.

4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasiques.

5. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
   Score EDSS du bénéficiaire = …….
   Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

6. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de ……mètres
   Avec repos ⊔ sans repos ⊔
   Avec aide ⊔ sans aide ⊔

- Je certifie que le bénéficiaire bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif: 1 fois par an avec gadolinium
- Pour les bénéficiaires JCV positif: 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

  Date de la dernière IRM: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab est positif).

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab a été démontrée et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.

- J'atteste savoir que je suis responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier :

  J'ai reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab un dossier d'informations destinées aux médecins, contenant les éléments suivants :

  - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
  - Information pour les médecins concernant la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab
  - Carte-patient de mise en garde

  Je tiens compte des lignes directrices fondées sur la « liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier », complétée par le professionnel de la santé avant **chaque** administration **sous-cutanée** de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab en dehors du cadre hospitalier.

- J'atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

- J'atteste que l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise ou que le bénéficiaire ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste.

- J'atteste que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- J'atteste que j'ai discuté avec le bénéficiaire des risques et des bénéfices de la thérapie avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab et que le bénéficiaire a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.

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

- J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne sera pas prescrite en association avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.

- 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.

- Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de ⊔⊔ conditionnements (max 13) de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pendant une période de maximum 52 semaines.

V – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B :

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (§12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus :

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

bz) In § 12890000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bz) Au § 12890000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYSABRI 150 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AG03
B-227	4389-680 ***4389-680***	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg		1272,25 ***1151,68***	1272,25 ***1151,68***	8,00	12,10

ca) Er wordt een § 12900100 toegevoegd, luidende:

ca) Il est inséré un § 12900100rédigé comme suit:

Paragraaf 12900100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS), inclusief getransformeerd folliculair lymfoom (TFL)
- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie
- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)
- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)

Paragraphe 12900100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement des conditions récurrentes ou réfractaires suivantes:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS), y compris lymphome folliculaire transformé (TFL)
- ou DLBCL associé à une inflammation chronique
- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecifieerd (HGBCL NOS)

- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecifieerd)

- of T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijnstherapie (de rechthebbende mag naast de systemische eerstelijnstherapie voorafgaand aan de perfusie met de betrokken specialiteit een conditionerende chemotherapie of andere overbruggingstherapie hebben gekregen, aangezien deze niet als systemische behandellijn wordt beschouwd);

- Een ECOG Status hebben van 0 tot 1;

- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

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

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002.

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

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Gent

- of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- of Centre hospitalier universitaire de Liège

- of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- of AZ Sint-Jan Brugge

- of Institut Jules Bordet

- of CHU-UCL Namur Mont Godinne

- of Universitair Ziekenhuis Brussel

h) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)

- ou un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- réfractaire primaire ou en rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne (le bénéficiaire peut avoir reçu une chimiothérapie de conditionnement ou une autre thérapie de transition en plus du traitement systémique de première ligne avant la perfusion avec la spécialité concernée, car elle n’est pas considérée comme une ligne de traitement systémique) ;

- Avoir un statut ECOG de 0 à 1;

- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellulles CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d’un seul traitement à usage unique et tiendra compte d’une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d’un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

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

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

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l’arrêté ministériel du 18.10.2002.

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

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent

- ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- ou Centre hospitalier universitaire de Liège

- ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- ou AZ Sint-Jan Brugge

- ou Institut Jules Bordet

- ou CHU-UCL Namur Mont Godinne

- ou Universitair Ziekenhuis Brussel

h) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste:

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt f), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;

- zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de patiënt reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §10440100, §10440200 en §10440300.

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

- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- s'engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il/elle est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le patient bénéficiait déjà d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §10440100, §10440200 et §10440300.

cb) In § 12900100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cb) Au § 12900100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
YESCARTA			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: L01XL03
	7740-558	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339207,1100	339207,1100		
A-133 **	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339200,0000	339200,0000		

cc) Er wordt een § 12900200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12900200

cc) Il est inséré un § 12900200rédigé comme suit:

Paragraphe 12900200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS), inclusief getransformeerd folliculair lymfoom (TFL)

- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie

- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)

- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)

- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecifieerd (HGBCL NOS)

- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecifieerd)

- of primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- is reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie (toediening van conditionerende chemotherapie of een andere overbruggingstherapie voorafgaand aan de perfusie met de betrokken specialiteit, wordt niet als systemische behandellijn beschouwd);

- Een ECOG Status hebben van 0 tot 1;

- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie;

- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

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

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002.

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

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Gent

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement des conditions récurrentes ou réfractaires suivantes:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS), y compris lymphome folliculaire transformé (TFL)

- ou DLBCL associé à une inflammation chronique

- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)

- ou lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- ayant déjà été traité par au moins 2 lignes de traitement systémique (une chimiothérapie de conditionnement ou une autre thérapie de transition reçue avant la perfusion avec la spécialité concernée, n'est pas considérée comme une ligne de traitement systémique) ;

- Avoir un statut ECOG de 0 à 1;

- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues ;

- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellulles CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

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

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

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002.

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

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent

- of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- of Centre hospitalier universitaire de Liège

- of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- of AZ Sint-Jan Brugge

- of Institut Jules Bordet

- of CHU-UCL Namur Mont Godinne

- of Universitair Ziekenhuis Brussel

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;

- zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de patiënt reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §10440100, §10440200, §10440300 en §12900100.

cd) In § 12900200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- ou Centre hospitalier universitaire de Liège

- ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- ou AZ Sint-Jan Brugge

- ou Institut Jules Bordet

- ou CHU-UCL Namur Mont Godinne

- ou Universitair Ziekenhuis Brussel

h) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste:

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

- s’engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu’une seule fois ;

- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- s’engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité ;

- avoir de l’expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;

- s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant qu’il/elle est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le patient bénéficiait déjà d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §10440100, §10440200, §10440300 et §12901000.

cd) Au § 12900200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: L01XL03
	7740-558	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339207,1100	339207,1100		
A-133 **	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339200,0000	339200,0000		

ce) Er wordt een § 12910000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie, indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend, bij een kind of een jongvolwassene tot en met de leeftijd van 25 jaar, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,2 tot 5,0 x 10^6 CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht voor rechthebbenden van < of = 50 kg en 0,1 tot 2,5 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (ongeacht het gewicht) voor rechthebbenden van meer dan 50 kg. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

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

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd die arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit :

- Universitair Ziekenhuis Gent.

ce) Il est inséré un § 12910000rédigé comme suit:

Paragraphe 12910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un enfant ou un jeune adulte jusqu'à 25 ans inclus, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidive ou une récidive postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,2 à 5,0 x 10^6 lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel pour les bénéficiaires de < ou = 50 kg et de 0,1 à 2,5 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (indépendamment du poids) pour les bénéficiaires de plus de 50 kg. Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

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

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

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007.

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

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent.

- Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

- Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

- Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- Zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie;

- Ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;

- Zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont voldoende opgeleid te zijn, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

i) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de rechthebbende reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §9760100, §9760200, §9760300, §9770100, §9770200 en §9770300.

- Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

- Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

- Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

h) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste :

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

- S’engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;

- Savoir que le traitement ne peut être remboursé qu’une seule fois ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- S’engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire pour un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 après le traitement par cette spécialité ;

- Avoir de l’expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;

- S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant avoir été formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.

- S'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

i) Le remboursement n’est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité, d’une preuve de l’accord électronique.

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le bénéficiaire bénéficiait déjà d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §9760100, §9760200, §9760300, §9770100, §9770200 et §9770300.

cf) In § 12910000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cf) Au § 12910000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7740-566	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7740-566	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	283239,1100	283239,1100		
A-133 **	7740-566	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	283232,0000	283232,0000		

cg) Er wordt een § 12920000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de vaste combinatie niraparib/abirateronacetaat, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in bitherapie met prednisone of prednisolone voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie.

Het betreft een rechthebbende die aan al de volgende criteria voldoet:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dl of 1,7 nmol/l

- een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA1/2-mutatie (kiembaan en/of somatisch) moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV

- vertoont minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie :

  • drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 7 dagen tussen, waarvan minstens tweemaal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt.

  • progressie van de botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of van > of = 2 nieuwe botletsels op botscan).

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)

  • verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen

- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel:
de rechthebbende heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel;

- de rechthebbende wordt en blijft eveneens met medische castratie behandeld (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd)

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, urologie of radiotherapie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 200mg/1000mg (2 tabletten van 100mg niraparib/500mg abirateronacetaat) per dag.

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

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

cg) Il est inséré un § 12920000rédigé comme suit:

Paragraphe 12920000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison fixe niraparib/abiratérone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en bithérapie avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et avec mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) chez qui il n'y a pas d'indication clinique pour une chimiothérapie.

Il s'agit d'un bénéficiaire qui répond à tous les critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L

- une mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) délétère confirmée ou suspectée doit avoir été démontrée par un Centre Génétique Humaine ou par un réseau NGS qui a adhéré à la convention avec l'INAMI

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

  • trois augmentations consécutives de la PSA sérique, chacune à intervalle de 7 jours, dont au moins deux fois un taux de PSA sérique > 2 ng/ml qui représente simultanément une augmentation de 50% par rapport au nadir de PSA.

  • progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses à la scintigraphie osseuse).

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation d'au moins 20% et d'au moins 5 mm de la somme des diamètres des lésions mesurables (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)

  • apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques)

- le bénéficiaire n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le bénéficiaire présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour d'autres raisons.

- le bénéficiaire est et restera également traité par castration médicamenteuse (uniquement en cas d'absence de castration chirurgicale).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée a été prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200mg/1000mg (2 comprimés de 100mg niraparib/500mg abirateron acétate) par jour.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil, pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, 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 ;

- te beschikken in het medische dossier over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- te beschikken in het medische dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd, vermeldt; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 200mg/1000mg per dag.

- zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  • een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met niraparib/abirateron acetaat, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

  • progressie van de botletsels (ontstaan van botmetastase of van > of = 2 nieuwe botletsels op botscan),

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  • verschijnen van 1 of meedere nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfekliermetastasen);

- zich ertoe te verbinden om bij het optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van niraparib/abirteronacetaat, abirateroneacetaat, enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en cabazitaxel is nooit toegestaan.

- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec une attention particulière pour l'applicabilité de l'initiation du docétaxel;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200mg/1000mg par jour.

- s'engager à arrêter le traitement remboursé quand une progression de la maladie est constaté, démontrée par au moins 2 des signes mentionnées ci-dessous :

  • un taux de PSA d'au moins de 2 ng/ml (en valeur absolue) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par niraparib/abiratérone, confirmé après au moins 3 semaines par une deuxième valueur répondant aux mêmes critères,

  • progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses à la scintigraphie osseuse),

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation d'au moins 20 % et d'au moins 5 mm de la somme des diamètres des lésions mesurables (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  • apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

- s'engager, dès apparition de nouveaux symptômes excistants et au moins tous les 6 mois, à effectuer un contrôle comprenant tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'évolution susmentionnés.

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

f) Le remboursement simultané des spécialités à base de niraparib/abiratérone acetate, d'acétate d'abiratérone, d'enzalutamide, dichlorure de radium-223 de docétaxel, et de cabazitaxel n'est jamais autorisé.

ch) In § 12920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ch) Au § 12920000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AKEEGA 100 mg/500 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: L01XK52
	7740-491	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg/ 500 mg***		***4600,00***	***4600,00***		
A-28 *	7740-491	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 500 mg	T	87,1984	87,1984		
A-28 **	7740-491	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 500 mg	T	87,0714	87,0714		

AKEEGA 50 mg/500 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L01XK52			
	7740-483	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg/ 500 mg***		***4600,00***	***4600,00***		
A-28 *	7740-483	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 500 mg	T	87,1984	87,1984		
A-28 **	7740-483	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 500 mg	T	87,0714	87,0714		

ci) Er wordt een § 12930000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;

OF de rechthebbende is tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg

OF de rechthebbende is tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;

OF de rechthebbende is tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus numerical rating scale (NRS) score > of =3;

- EN een EASI score > of = 21,1;

- EN/OF een SCORAD score > of = 50;

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis.

c) Het maximum aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 200 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg;

- Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg;

- Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg;

ci) Il est inséré un § 12930000rédigé comme suit:

Paragraphe 12930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 6 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;

OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale (NRS) > ou = 3 ;

- ET un score EASI > ou = 21,1;

- ET/OU un score SCORAD > ou = 50 ;

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques préconisés dans les recommandations de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 200 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;

- Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée au jour 15, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

d) 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 :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren en de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend :

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 200 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg;

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg;

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, 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 nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;

- Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

d) 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 :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants et les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. Savoir qu’une première autorisation de remboursement est accordée :

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 200 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

5. S’engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

6. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 48 semaines ;

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk :

- 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg, rekening houdt met een dosis van 200 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg ;

- 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg ;

- 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit :

- 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 200 mg, prend en compte une dose de 200 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- 4 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

3. S’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené à une réponse minimale EASI-50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l’autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s’engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l’arrêter, si cela est cliniquement possible chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §12930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, OF ik, ondergetekende, pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is :
  - ☐ Tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de ‘The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;

- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - ☐ Een pruritus NRS score > of = 3;

- ☐ EN een EASI score > of = 21,1;
- ☐ EN/OF een SCORAD score > of = 50;

☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

Ik verklaar tevens :

☐ Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren en de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

☐ Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis.

☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :

- ☐ Een dosis van 200 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 200 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg;

- ☐ Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;

- ☐ Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;

- ☐ Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §12930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, OF ik, ondergetekende, pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is :
  - ☐ Tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de ‘The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;

- ☐ De voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis;

- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - ☐ Een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg;
  - ☐ Een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;

- Een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

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

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken 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 première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §12930000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, OU Je, soussigné pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est :
  - âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;

- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous:
  - Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3;
  - ET un score EASi > ou = 21,1 ;
  - ET/OU un score SCORAD > ou = 50.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques préconisés dans les recommandations de l'EADV.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - Une dose de 200 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 200 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 200 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée au jour 15, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

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

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

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

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

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

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §12930000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eleménts à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, OU Je, soussigné pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est :
  - ☐ âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
  - ☐ OU âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
  - ☐ OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;
  - ☐ OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.
- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;
- ☐ Le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que :

- ☐ Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire;
- ☐ Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - ☐ Une dose de 200 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 200 mg ;
  - ☐ Une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - ☐ Une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené à une réponse minimale EASI-50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

cj) In § 12930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cj) Au § 12930000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-356	4138-194	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4138-194				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4147-393	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	4147-393				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-356	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

ck) Er wordt een § 12940000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olipudase alfa komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-centrale zenuwstelsel manifestaties van Zure Sfingomyelinasedeficiënte (ASMD) type A/B of type B, bij een rechthebbende :

- Met gedocumenteerde deficiëntie van zure sfingomyelinase (ASM), gemeten in leukocyten of fibroblasten of lymfocyten.

- Met een genetische diagnose van de ziekte.

- Met een klinische diagnose consistent met ASMD type A/B zonder ernstige neurologische aantasting, of type B.

De vergoeding wordt slechts toegekend voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde manifestatie van de ziekte, bij minstens één van onderstaande orgaansystemen :

Voor de rechthebbenden van alle leeftijden :

- Tekenen van leverfibrose of levercirrose, vastgesteld met beeldvormingsonderzoeken, op leverbiopsie of d.m.v. elastografie EN verhoging in leverenzymen (> of = 3 ULN).

- Bloedplaatjes waarden < 100 x 109 /L.

- Splenectomie of splenomegalie > 5 keer de normale leeftijdsgebonden waarde gemeten door middel van MRI of CT scan.

Voor de rechthebbenden van 18 jaar of ouder:

- DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde EN interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

Voor de rechthebbenden jonger dan 18 jaar :

- DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde (vanaf 5 jaar) OF interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

- Groeiachterstand, gedefinieerd als :

● Een daling in percentielcurve ten opzichte van de vorige curve van de rechthebbende van ten minste 20% (bv. daling van P75-curve naar P55-curve)

● OF RX-skeletleeftijd die minstens 1 jaar achter is op de kalenderleeftijd

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verder gezet worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden

ck) Il est inséré un § 12940000rédigé comme suit:

Paragraphe 12940000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de manifestations non-neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type A/B ou de type B, chez un bénéficiaire ayant :

- Un déficit documenté en sphingomyélinase acide (SMA), mesuré dans les leucocytes, les fibroblastes ou les lymphocytes.

- Un diagnostic génétique de la maladie.

- Un diagnostic clinique compatible avec l'ASMD de type A/B sans déficience neurologique grave, ou de type B.

Le remboursement n'est accordé que dans la mesure où le tableau clinique indique une manifestation documentée de la maladie, dans au moins un des systèmes d'organes suivants :

Pour les bénéficiaires de tout âge :

- Signes de fibrose hépatique ou cirrhose hépatique, observés avec imagerie, sur biopsie du foie ou par élastographie ET augmentation des enzymes hépatiques (> ou = 3 LSN).

- Valeurs des plaquettes sanguines < 100 x 109 /L.

- Splénectomie ou splénomégalie > 5 fois la valeur normale liée à l'âge mesurée par IRM ou CT-scan.

Pour les bénéficiaires de 18 ans ou plus:

- Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive ET maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

Pour les bénéficiaires de moins de 18 ans :

- Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive (à partir de l'âge de 5 ans) OU maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

- Un retard de croissance, défini comme :

● Une diminution de la courbe percentile par rapport à la courbe précédente du bénéficiaire d'au moins 20 % (p. ex. diminution de la courbe P75 à la courbe P55)

● OU âge squelettique sur RX avec un retard d'au moins 1 an par rapport à l'âge du calendrier

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.06.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point a).

b) Le remboursement n'est accordé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste affilié à un Centre agréé dans le cadre de la

die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot het aantal flacons dat vereist is voor een periode van 12 maanden, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

d) Een hernieuwing van vergoeding zal enkel goedgekeurd worden indien de arts-specialist verklaart dat de therapie heeft geleid tot stabilisatie van de ziekte, een vertraagde progressie van de ziekte of indien er een verbetering wordt bekomen op de betrokken orgaansystemen.

Er zal geen hernieuwing van vergoeding worden goedgekeurd indien :

- Er sprake is van slechte therapietrouw te wijten aan de patiënt, met name gedefinieerd als twee maal de herhaling van het dosisescalatieschema ten gevolge van het niet opdagen van de patiënt voor de infusiesessies.

- De therapie als ondoeltreffend werd ingeschat op basis van de resultaten van de vervolgonderzoeken.

- Het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, niet te wijten aan een andere conditie, gedefinieerd als :

● Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden).

● OF WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar).

● OF WISC < 50 (vanaf 7 jaar).

● OF WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).

(maar testen is niet nodig bij aanwezigheid van de beschermende p.Arg610del mutatie).

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, zowel enzymatisch als genetisch, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

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

De elementen vermelden die betrekking hebben op de diagnosestelling en op één of meerdere bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

De elementen vermelden die toelaten :

1. Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is ;

2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

Zich ertoe verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

Zich ertoe verbinden om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

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

Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de flacons nécessaires pendant une période de 12 mois, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

d) Un renouvellement du remboursement ne sera approuvé que si le médecin spécialiste déclare que le traitement a permis de stabiliser la maladie, de ralentir la progression de la maladie ou d'obtenir une amélioration des systèmes d'organes concernés.

Aucun renouvellement de remboursement ne sera approuvé si :

- Il y a une mauvaise compliance thérapeutique imputable au patient, notamment définie comme étant la réitération par deux fois du schéma posologique d'escalation suite à une non présentation aux séances de perfusion.

- Le traitement est jugé inefficace sur base des résultats des examens de suivi.

- Le tableau clinique indique un retard psychique et/ou mental, non dû à une autre condition, défini comme suit:

● Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois).

● OU WIPPSI < 50 (4 à 7 ans).

● OU WISC < 50 (à partir de 7 ans).

● OU WAIS < 50 (à partir de 16 ans).

(mais ce testing n'est pas nécessaire en présence de la mutation protectrice p.Arg610 del).

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents tant enzymatique que génétique, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

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

Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à la, ou aux manifestation(s) clinique(s) susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

Mentionne les éléments permettant :

1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2. D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

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

S'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt f) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

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

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

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point e) 2 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une copie du document visé au point f) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van olipudase alfa (§ 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in …… (vermeld de specialiteit)
verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, lijdt aan niet-centrale zenuwstelsel manifestaties van Zure Sfingomyelinasedeficiënte (ASMD) type A/B of type B, en dat de rechthebbende voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met olipudase alfa, aan alle voorwaarden van punt a) van § 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een genetische analyse en een analyse van de enzymatische activiteit.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één klinische gedocumenteerde presentatie.

Bovendien :

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met olipudase alfa, verklaar ik de volgende elementen :

1. Diagnosestelling:
   - □ Gedocumenteerde deficiëntie van zure sfingomyelinase (ASM), gemeten in leukocyten of fibroblasten of lymfocyten.
   - □ Een genetische diagnose van de ziekte.
   - □ Een klinische diagnose consistent met ASMD type A/B zonder ernstige neurologische aantasting of type B.

2. Klinische presentatie(s) eigen aan ASMD, bij minstens één van onderstaande orgaansystemen :

Voor de rechthebbenden van alle leeftijden :

□ 2.1. LEVER : □ Tekenen van leverfibrose of levercirrose, vastgesteld met beeldvormingsonderzoeken, op leverbiopsie of d.m.v. elastografie EN verhoging in leverenzymen (> of = 3 ULN).

□ 2.2. BLOED : □ Bloedplaatjes waarden < 100 x 10^9 /L.

□ 2.3. MILT : □ Splenectomie.
Of
□ Splenomegalie > 5 keer de normale leeftijdsgebonden waarde gemeten door middel van MRI of CT scan.

Voor de rechthebbenden van 18 jaar of ouder :

□ 2.4. LONGEN : □ DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde EN interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

Voor de rechthebbenden jonger dan 18 jaar :

□ 2.4. LONGEN : □ DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde (vanaf 5 jaar).
Of
□ Interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

□ 2.5. BOT : Groeiachterstand, gedefinieerd als :
□ Een daling in percentielcurve ten opzichte van de vorige curve van de patiënt van ten minste 20% (bv. daling van P75-curve naar P55-curve).
Of
□ RX-skeletleeftijd die minstens 1 jaar achter is op de kalenderleeftijd.

Wat mijn praktijk aangaat :

Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende : ……..
……..
……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔-⊔⊔.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

Wat betreft de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :
Naam en voornaam :
……..

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres :
……..
……..

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het aantal flacons dat vereist is voor een periode van 12 maanden, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit voor een periode van 12 maanden :

□ Het gaat om een eerste aanvraag.

□ Het gaat om een aanvraag tot vergoeding van een verlenging van een behandeling die gebeurd is met niet-vergoede verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Programma (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe. In het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten.).

□ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van vergoeding van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik van mening ben dat deze behandeling met deze specialiteit verder gezet moet worden. (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe. In het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten.).

Ik bevestig te weten dat de vergoeding voor deze specialiteit wordt stopgezet indien :

- Er sprake is van slechte therapietrouw te wijten aan de patiënt, gedefinieerd als twee maal de herhaling van het dosisescalatieschema na het niet opdagen van de patiënt voor de infusiesessies.
- De therapie als ondoeltreffend werd ingeschat op basis van de resultaten van de vervolgonderzoeken.
- Het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, niet te wijten aan een andere conditie, gedefinieerd als :

  ○ Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden).
  Of
  ○ WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar).
  Of
  ○ WISC < 50 (vanaf 7 jaar).
  Of
  ○ WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).
  (maar testen is niet nodig bij aanwezigheid van de beschermende p.Arg610del mutatie).

In bijlage van dit aanvraagformulier voeg ik een medisch verslag toe alsook de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, zowel enzymatisch als genetisch.

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

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

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

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

Annexe A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa (§ 12940000 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 – Eléments à attester par un médecin spécialiste affilié à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité)
certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de manifestations non-neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type A/B ou de type B et que le bénéficiaire remplit ou remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec l'olipudase alfa, toutes les conditions figurant au point a) du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base génétique et sur base d'une analyse de l'activité enzymatique.
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique documentée.

En outre :

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à l'olipudase alfa, j'atteste les éléments suivants :

1. Etablissement du diagnostic :
   - □ un déficit documenté en sphingomyélinase acide (SMA), mesuré dans les leucocytes, les fibroblastes ou les lymphocytes.
   - □ un diagnostic génétique de la maladie.
   - □ un diagnostic clinique compatible avec l'ASMD de type A/B sans déficience neurologique grave, ou de type B.

2. Manifestation(s) clinique(s) due(s) à l'ASMD, dans au moins un des systèmes d'organes suivants :

   Pour les bénéficiaires de tout âge :

   □ 2.1. FOIE : □ Signes de fibrose hépatique ou cirrhose hépatique, observés avec imagerie, sur biopsie du foie ou par élastographie ET augmentation des enzymes hépatiques (> ou = 3 LSN).

   □ 2.2. SANG : □ Valeurs des plaquettes sanguines < 100 x 10^9 /L.

   □ 2.3. RATE : □ Splénectomie.
   ou
   □ Splénomégalie > 5 fois la valeur normale liée à l'âge mesurée par IRM ou CT-scan.

   Pour les bénéficiaires de 18 ans ou plus :

   □ 2.4. POUMONS : □ Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive ET maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

   Pour les bénéficiaires de moins de 18 ans :

   □ 2.4. POUMONS : □ Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive (à partir de l'âge de 5 ans).
   Ou
   □ Maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

   □ 2.5. SQUELETTE : Un retard de croissance, défini comme :
   □ Une diminution de la courbe percentile par rapport à la courbe précédente du patient d'au moins 20 % (p. ex. diminution de la courbe P75 à la courbe P55).
   Ou
   □ Âge squelettique sur RX avec un retard d'au moins 1 an par rapport à l'âge du calendrier.

En ce qui concerne ma pratique :

Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: ……
……..……
……..……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

En ce qui concerne l'identification du pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et Prénom: ……

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

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

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de flacons nécessaires pendant une période de 12 mois, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa pour une période de 12 mois :

□ Il s'agit d'une première demande.

□ Il s'agit d'une demande de remboursement pour une prolongation du traitement qui a été effectué avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou Medical Need Program (je joins en annexe un rapport médical d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

□ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour cette spécialité car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

Je confirme d'avoir connaissance que le remboursement de cette spécialité est arrêté si :

- Il y a une mauvaise compliance thérapeutique imputable au patient, notamment définie comme étant la réitération par deux fois du schéma posologique d'escalation suite à une non présentation aux séances de perfusion.
- Le traitement est jugé inefficace sur base des résultats des examens de suivi.
- Le tableau clinique indique un retard psychique et/ou mental, non dû à une autre condition, défini comme suit :
  - Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois).

  Ou
  - WIPPSI < 50 (4 à 7 ans).

  Ou
  - WISC < 50 (à partir de 7 ans).

  Ou
  - WAIS < 50 (à partir de 16 ans) .

  (mais ce testing n'est pas nécessaire en présence de la mutation protectrice p.Arg610 del).

En annexe au présent formulaire de demande, je joins le rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents tant enzymatique que génétique.

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

cl) In § 12940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cl) Au § 12940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XENPOZYME 20 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB25
	7740-517	***1 injectieflacon 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg***	***1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg***		***3000,00***	***1800,00***		
Fa-10 *	7740-517	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg		3187,1100	1915,1100		
Fa-10 **	7740-517	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg		3180,0000	1908,0000		
XENPOZYME 4 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB25
	7740-509	***1 injectieflacon 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***600,00***	***360,00***		
Fa-10 *	7740-509	1 injectieflacon 4 mg oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg solution pour perfusion, 4 mg		643,1100	388,7100		
Fa-10 **	7740-509	1 injectieflacon 4 mg oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg solution pour perfusion, 4 mg		636,0000	381,6000		

cm) Er wordt een § 12950100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12950100

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

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve

cm) Il est inséré un § 12950100rédigé comme suit:

Paragraphe 12950100

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un

tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis mirikizumab volgens de SKP, van 300 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, en kan zo nodig eenmalig worden verlengd met een bijkomende intraveneuze infusie op week 12, week 16 en week 20, overeenkomend met een maximum van 6 verpakkingen van 300 mg, waarbij :

- Enkel een inductiedosis mirikizumab 300 mg op week 0, 4 en 8 wordt toegediend indien de rechthebbende na de inductiefase voldoende respons vertoont, OF

- De inductie wordt verlengd met een bijkomende toediening van mirikizumab 300mg op week 12, 16 en 20 indien er onvoldoende klinische verbetering was op week 12.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de eerste evaluatie op week 12 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of bij de 2de evaluatie op week 24 voor rechthebbenden die 6 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van maximaal 24 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig :

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

2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

3. Stopping rule : 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.

d) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-255, B-248, B-255, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

cn) In § 12950100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de mirikizumab selon le RCP, de 300 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, et si nécessaire avec une perfusion supplémentaire à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, équivalent à un maximum de 6 conditionnements de 300 mg, dont :

- Seule une dose d'induction de mirikizumab 300 mg à la semaine 0, 4 et 8 si le bénéficiaire a une réponse suffisante après la phase d'induction, OU

- L'induction est prolongée ave une administration supplémentaire de mirikizumab 300 mg à la semaine 12, 16 et 20 en cas d'amélioration clinique insuffisante à la semaine 12.

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 12 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 24 pour les bénéficiaires ayant reçu 6 perfusions intraveineuses.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période maximale de 24 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

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

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

3. Stopping rule: 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.

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

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-255, B-248, B-255, B-372 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

cn) Au § 12950100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OMVOH 300 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC24
	7740-525	***1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***863,09***	***863,09***		
B-248 *	7740-525	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL		921,9900	921,9900		
B-248 **	7740-525	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL		914,8800	914,8800		

co) Er wordt een § 12950200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12950200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg IV op basis van de voorwaarden van §12950100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, eventueel verlengd met toediening op week 12, 16 en 20, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12 of 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.06.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12950100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van mirikizumab. Deze overgangsperiode is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2025.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis mirikizumab volgens de SKP, van 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken, met een maximum van 5 vergoedbare verpakkingen van 6*100 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules: De behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 12 of 24.

d) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het

co) Il est inséré un § 12950200rédigé comme suit:

Paragraphe 12950200

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de mirikizumab 300 mg IV sur base des conditions du §12950100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au mirikizumab 300 mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, éventuellement prolongée avec une administration à la semaine 12, 16 et 20, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12 ou 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0;

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.06.2024, avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §12950100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de mirikizumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 31.05.2025.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines, avec un maximum de 5 conditionnements de 6*100 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules: Le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 12 ou 24.

d) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e"

attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-255, B-248, B-255, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a), b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-255, B-248, B-255, B-372 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

☐☐ **1) de rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met mirikizumab 100 mg subcutaan toegediend éénmaal per 4 weken vanaf week 12 of vanaf week 24.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §12950100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200.

☐ **2) de rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg, conform de bepalingen van punt a' van §12950200.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen vóór de aanvang van de behandeling op basis van mirikizumab, conform de bepalingen van §12950200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen mirikizumab 6*100mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

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

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

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

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

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

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met mirikizumab 100 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen van 6*100mg om de behandeling te verzekeren, gedurende 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire 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 est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12 ou la semaine 24.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §12950100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200.

☐ **2) le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de mirikizumab 100 mg, sur base des conditions du point a' du §12950200.**

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de mirikizumab 100 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport par rapport à la valeur de départ du traitement par mirikizumab, sur base des conditions du §12950200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 6*100mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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)

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

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

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire 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, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique.

Je confirme que ce traitement préalable avec mirikizumab 100 mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrites en §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de 6*100mg pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

cp) In § 12950200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cp) Au § 12950200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OMVOH 100 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L04AC24
B-248	4830-907	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2847,14	2847,14	8,00	12,10
	4830-907				***2589,27***	***2589,27***		
B-248 *	7740-533	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		458,6233	458,6233		
B-248 **	7740-533	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		457,4383	457,4383		

OMVOH 100 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L04AC24
B-248	4832-713	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		2847,14	2847,14	8,00	12,10
	4832-713				***2589,27***	***2589,27***		
B-248 *	7740-541	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		458,6233	458,6233		
B-248 **	7740-541	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL		457,4383	457,4383		

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

L04AC24 - MIRIKIZUMAB

L01XK52 - NIRAPARIB EN ABIRATERONE ACETAAT

A16AB25 - OLIPUDASE ALFA

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2024.

Brussel, 11 juni 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

L04AC24 - MIRIKIZUMAB

L01XK52 - NIRAPARIB ET ABIRATERONE ACETAAT

A16AB25 - OLIPUDASE ALFA

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1er juin 2024.

Bruxelles, le 11 juin 2024.

F. VANDENBROUCKE