

63874/2V

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AUGUSTUS 2018. – 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.

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

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 52, 60, 98 en 130;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 52, 60, 98 et 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 20 maart 2018, 17 en 24 april 2018, op 8, 22 en 25 mei 2018, en op 5 en 6 juni 2018 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 14 et 20 mars 2018, les 17 et 24 avril 2018, les 8, 22 et 25 mai 2018, et les 5 et 6 juin 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14, 17, 22 en 23 mei 2018;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 14, 17, 22 et 23 mai 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13, 17 en 24 mei 2018 en op 3, 4, 6, 7, 8, 12, 13, 18, 21 en 22 juni 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 13, 17 et 24 mai 2018 et les 3, 4, 6, 7, 8, 12, 13, 18, 21 et 22 juin 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 29 mei 2018 en van 6, 7, 11, 12, 15, 20, 26 en 28 juni 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 29 mai 2018 et les 6, 7, 11, 12, 15, 20, 26 et 28 juin 2018;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/25 mg, EMEND 125 mg/ 80 mg, EXJADE 90 mg, EXJADE 180 mg, EXJADE 360 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/25 mg, EMEND 125 mg/ 80 mg, EXJADE 90 mg, EXJADE 180 mg, EXJADE 360 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg,

09-07-2018

RAAD VAN STATE
WETGEVING

W 1 - 1233

mg/20 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg, FEMARA 2,5 mg (Impexeco), HERCEPTIN 150 mg, INEGY 10 mg/20 mg, INEGY 10 mg/40 mg, INEGY 10 mg/80 mg, NAPROXEN HCS 550 mg, PROCORALAN 5 mg, PROCORALAN 7,5 mg, SEROQUEL XR 50 mg, SIMULECT, SIMVAZET 10 mg/20 mg, SIMVAZET 10 mg/40 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit BAVENCIO, heeft de Minister, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 juni 2018;

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 KISQALI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 juni 2018;

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 MAVENCLAD een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 juni 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit XARELTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 juni 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers 7, 8, 18, 20, 26, 27 en 28 juni 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming

EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg, FEMARA 2,5 mg (Impexeco), HERCEPTIN 150 mg, INEGY 10 mg/20 mg, INEGY 10 mg/40 mg, INEGY 10 mg/80 mg, NAPROXEN HCS 550 mg, PROCORALAN 5 mg, PROCORALAN 7,5 mg, SEROQUEL XR 50 mg, SIMULECT, SIMVAZET 10 mg/20 mg, SIMVAZET 10 mg/40 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité BAVENCIO, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 juin 2018, en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 juin 2018 en ce qui concerne la spécialité KISQALI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 juin 2018 en ce qui concerne la spécialité MAVENCLAD;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 juin 2018 en ce qui concerne la spécialité XARELTO;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 8, 18, 20, 26, 27 en 28 juin 2018 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le août 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de

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:

santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs buiten bedrijf / ex-usine	Basis v tegem Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine	I	II
ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG03								
A-27	3042-207 3042-207	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	31,28 21,84	31,28 21,84	0,00	0,00
A-27	3042-215 3042-215	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	77,85 63,04	77,85 63,04	0,00	0,00
A-27 *	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,8801	0,8801		
A-27 **	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,7955	0,7955		
A-27 ***	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,8729	0,8729	0,0000	0,0000
ANASTROZOL SANDOZ 1 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG03								
A-27	2681-401 2681-401	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	31,28 21,84	31,28 21,84	0,00	0,00
A-27	2681-419 2681-419	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	78,38 63,53	78,38 63,53	0,00	0,00
A-27 *	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,7597	0,7597		
A-27 **	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,6871	0,6871		
A-27 ***	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,7536	0,7536	0,0000	0,0000
ANASTROZOLE EG 1 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG03								
A-27	2664-639 2664-639	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	31,28 21,84	31,28 21,84	0,00	0,00
A-27	2664-621 2664-621	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	78,38 63,53	78,38 63,53	0,00	0,00
A-27 *	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,7597	0,7597		
A-27 **	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,6871	0,6871		
A-27 ***	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,7536	0,7536	0,0000	0,0000
ANASTROZOLE TEVA 1 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG03								
A-27	2683-340 2683-340	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	31,28 21,84	31,28 21,84	0,00	0,00
A-27	2713-055 2713-055	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	78,38 63,53	78,38 63,53	0,00	0,00
A-27 *	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,7597	0,7597		

A-27 **	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,6871	0,6871		
A-27 ***	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,7536	0,7536	0,0000	0,0000
CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/25 mg SANDOZ					ATC: C09DA08			
B-224	3564-721	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 25 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 25 mg	G	32,27	32,27	5,14	8,63
	3564-721				22,72	22,72		
B-224 *	7719-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7719-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7719-172	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
DICLOFENAC APOTEX 75 mg APOTEX					ATC: M01AB05			
B-60	3736-154	30 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	30 comprimés à libération prolongée, 75 mg	G	8,36	8,36	0,79	1,32
	3736-154				2,99	2,99		
FEMARA 2,5 mg (Impexeco) IMPEXECO					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04			
A-27	3417-615	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	33,98	33,98	0,00	0,00
	3417-615				24,23	24,23		
A-27	3377-348	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	80,55	80,55	0,00	0,00
	3377-348				65,52	65,52		
A-27 *	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,7656	0,7656	+0,0000	+0,0000
A-27 **	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,6945	0,6945		
A-27 ***	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,7602	0,7602	0,0000	0,0000
FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg PI-PHARMA					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04			
A-27	2991-123	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	80,55	80,55	0,00	0,00
	2991-123				65,52	65,52		
A-27 *	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,7656	0,7656	+0,0000	+0,0000
A-27 **	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,6945	0,6945		
A-27 ***	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,7602	0,7602	0,0000	0,0000
LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg AUROBINDO PHARMA					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04			
A-27	3044-542	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	33,98	33,98	0,00	0,00
	3044-542				24,23	24,23		
A-27 *	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	1,0423	1,0423		
A-27 **	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,8560	0,8560		
A-27 ***	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,9819	0,9819	0,0000	0,0000
LETROZOL SANDOZ 2,5 mg SANDOZ					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04			
A-27	2795-607	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	33,98	33,98	0,00	0,00
	2795-607				24,23	24,23		
A-27	2795-599	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	80,55	80,55	0,00	0,00
	2795-599				65,52	65,52		
A-27 *	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7656	0,7656		
A-27 **	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,6945	0,6945		
A-27 ***	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7602	0,7602	0,0000	0,0000
LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg ACCORD HEALTHCARE					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04			

chapitre: IV)								
A-27	2926-921 2926-921	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	80,55 65,52	80,55 65,52	0,00	0,00
A-27 *	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7656	0,7656		
A-27 **	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,6945	0,6945		
A-27 ***	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7602	0,7602	0,0000	0,0000
LETROZOLE EG 2,5 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04								
A-27	2743-466 2743-466	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	33,98 24,23	33,98 24,23	0,00	0,00
A-27	2743-474 2743-474	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	80,55 65,52	80,55 65,52	0,00	0,00
A-27 *	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7656	0,7656		
A-27 **	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,6945	0,6945		
A-27 ***	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7602	0,7602	0,0000	0,0000
LETROZOLE TEVA 2,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L02BG04								
A-27	2787-935 2787-935	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	33,98 24,23	33,98 24,23	0,00	0,00
A-27	2787-950 2787-950	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	80,55 65,52	80,55 65,52	0,00	0,00
A-27 *	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7656	0,7656		
A-27 **	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,6945	0,6945		
A-27 ***	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,7602	0,7602	0,0000	0,0000
NAPROXEN HCS 550 mg KRKA D.D. ATC: M01AE02								
B-60	3775-178 3775-178	30 filmomhulde tabletten, 550 mg	30 comprimés pelliculés, 550 mg	G	9,29 3,71	9,29 3,71	0,98	1,64
B-60	3775-186 3775-186	60 filmomhulde tabletten, 550 mg	60 comprimés pelliculés, 550 mg	G	11,34 5,31	11,34 5,31	1,41	2,35
B-60 *	7722-994	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,1142	0,1142		
B-60 **	7722-994	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,0938	0,0938		
B-60 ***	7722-994	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	G	0,1136	0,1136	0,0235	0,0392
SEROQUEL XR 50 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N05AH04								
B-220	3662-772 3662-772	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	R	25,03 16,32	25,03 16,32	4,11	6,91
B-220 *	7723-026	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	R	0,7020	0,7020	+0,0000	+0,0000
B-220 **	7723-026	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	R	0,5767	0,5767		
B-220 ***	7723-026	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	R	0,6833	0,6833	0,1370	0,2303

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SIMULECT 20 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC02		
A-29 *	0764-704	1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 4 mg/ml	1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 4 mg/ml		808,53	808,53		
	0764-704	1 injectieflacon (+ ampul) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 4 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 20 mg solution pour perfusion et injection, 4 mg/mL		864,1500	864,1500		
A-29 **	0764-704	1 injectieflacon (+ ampul) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 4 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 20 mg solution pour perfusion et injection, 4 mg/mL		857,0400	857,0400		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 710000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 710000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE				ATC: V08CA04		
B-179 *	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		31,60	31,60		
	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		40,6100	40,6100		
B-179 **	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		33,5000	33,5000		

b) In § 1790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 1790000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE				ATC: V08CA04		
	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		31,60	31,60		

B-179 *	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		40,6100	40,6100		
B-179 **	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		33,5000	33,5000		

c) In § 2120100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 2120100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HERZUMA 150 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L01XC03			
	7722-945	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL		505,35	505,35		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL		271,3900	271,3900		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL		267,8350	267,8350		

d) in § 2120100, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

d) au § 2120100, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van intraveneus trastuzumab voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij gemetastaseerd (§ 2120100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij voor een adjuvante behandeling (§ 2120200 van hoofdstuk IV van 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 de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist

☐ erkend in de medische oncologie

(of)

☐ met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 2120100 of in paragraaf § 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van intraveneus trastuzumab voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van trastuzumab nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 6,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH test resultaat (verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$ en < 6), wordt de test als positief beoordeeld indien een gevalideerde immuunhistochemische test een score 3+ aantoont.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

☐ Ik beschik in het medisch dossier over het positieve resultaat van de HER2 in situ hybridisatie test.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

☐ met gemetastaseerde borstkanker

(of)

☐ die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat trastuzumab wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

☐ in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

☐ in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

☐ in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

☐ de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

☐ de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;

- Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met:

..... aan een dosis van toegediend om de weken
..... aan een dosis van toegediend om de weken
..... aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van intraveneus trastuzumab voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

☐ **gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

☐ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

☐ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

☐ **voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) **ou en situation adjuvante** (§ 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration du trastuzumab intraveineux chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de trastuzumab (cochez les cases appropriées):

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $\geq 2,0$ et/ou si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 6,0$. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $< 4,0$. En cas de résultat intermédiaire (le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$ et < 6), le test n'est positif que si un test en immunohistochimie validé montre un score 3+.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

☐ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif

2) J'atteste que le patient présente:

☐ un cancer du sein métastatique

(soit)

☐ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que trastuzumab est administré dans une des trois situations suivantes:

☐ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

☐ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

☐ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

☐ le patient présente un envahissement ganglionnaire

(soit)

☐ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir: des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par trastuzumab est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par:

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement du trastuzumab intraveineux pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

☐ **métastatique** à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

☐ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

☐ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

☐ **en situation adjuvante** à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

e) In § 2120200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 2120200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HERZUMA 150 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L01XC03			
	7722-945	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL		505,35	505,35		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL		271,3900	271,3900		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL		267,8350	267,8350		

f) in § 2120200, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

f) au § 2120200, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van intraveneus trastuzumab voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij gemetastaseerd (§ 2120100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij voor een adjuvante behandeling (§ 2120200 van hoofdstuk IV van 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 de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist

☐ erkend in de medische oncologie

(of)

☐ met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 2120100 of in paragraaf § 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van intraveneus trastuzumab voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van trastuzumab nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het

koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 6,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH test resultaat (verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$ en < 6), wordt de test als positief beoordeeld indien een gevalideerde immuunhistochemische test een score 3+ aan toont.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

☐ Ik beschik in het medisch dossier over het positieve resultaat van de HER2 in situ hybridisatie test.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

☐ met gemetastaseerde borstkanker

(of)

☐ die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat trastuzumab wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

☐ in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

☐ in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

☐ in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

☐ de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

☐ de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;

- Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met:

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van intraveneus trastuzumab voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

- ☐ **gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.
- ☐ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden
- ☐ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

- ☐ **voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

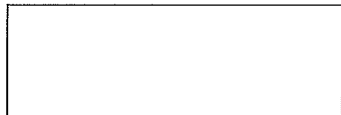
IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) **ou en situation adjuvante** (§ 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

- ☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

- ☐ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration du trastuzumab intraveineux chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de trastuzumab (cochez les cases appropriées):

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $\geq 2,0$ et/ou si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 6,0$. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $< 4,0$. En cas de résultat intermédiaire (le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$ et < 6), le test n'est positif que si un test en immunohistochimie validé montre un score 3+.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

☐ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif

2) J'atteste que le patient présente:

☐ un cancer du sein métastatique

(soit)

☐ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que trastuzumab est administré dans une des trois situations suivantes:

☐ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

☐ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

☐ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

☐ le patient présente un envahissement ganglionnaire

(soit)

☐ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir: des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par trastuzumab est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par:

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement du trastuzumab intraveineux pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

☐ **métastatique** à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

☐ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

☐ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

☐ **en situation adjuvante** à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

..... / / (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

g) In § 2120300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 2120300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HERZUMA 150 mg		MUNDIPHARMA					ATC: L01XC03	
	7722-945	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL		505,35	505,35		

A-28 *	7722-945	mg/mL 75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	271,3900	271,3900		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	267,8350	267,8350		

h) in § 2120300, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

h) au § 2120300, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van intraveneus trastuzumab voorgeschreven voor de behandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een HER2 over-expressie (§ 2120300 van hoofdstuk IV van 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 de arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist

☐ erkend in de medische oncologie

(of)

☐ erkend in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 2120300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van intraveneus trastuzumab voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van trastuzumab nodig heeft:

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt met een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH testen (FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) of SISH (Silver In Situ Hybridization) of CISH (Chromogenic Hybridization In Situ)) moeten uitgevoerd worden in gespecialiseerde laboratoria die een adequate validatie van de testprocedures kunnen garanderen. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ is.

Ik beschik in het dossier over :

☐ de positieve In Situ Hybridisatie ISH test (FISH, SISH of CISH)

Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab wordt toegediend in het kader van een therapeutisch schema bestaande uit een chemotherapie op basis van capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine, en dat de patiënt niet eerder behandeld werd voor zijn gemetastaseerde ziekte.

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte van m²

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat de patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van intraveneus trastuzumab voor de behandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een HER2 overexpressie, aan de posologie van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en vervolgens aan een maximale posologie van 6 mg/kg per periode van 3 weken.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met trastuzumab stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

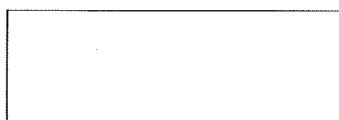
IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of in de gastroenterologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrite pour le traitement d'un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique surexprimant HER2 (§ 2120300 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou médecin spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, médecin spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ agréé en gastroentérologie possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120300 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration du trastuzumab intraveineux chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de trastuzumab :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Les tests ISH (FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou SISH (Silver In Situ Hybridization) ou CISH (Chromogenic Hybridization In Situ)) doivent être effectués dans des laboratoires spécialisés pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 $\geq 2,0$.

Je dispose dans le dossier :

☐ du test d'Hybridation In Situ ISH (FISH, SISH ou CISH) positif

J'atteste que le traitement par trastuzumab est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie à base de capécitabine ou de 5-fluorouracil et de cisplatine et que le patient n'a pas été précédemment traité pour sa maladie métastatique.

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m²

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement du trastuzumab intraveineux pour le traitement d'un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique, surexprimant HER2, à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement par trastuzumab en cas de progression de la maladie.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou médecin spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

i) § 2850200 wordt geschrapt (LONQUEX);

i) le § 2850200 est supprimé (LONQUEX);

j) § 2850300 wordt geschrapt (LONQUEX);

j) le § 2850300 est supprimé (LONQUEX);

k) § 2850400 wordt geschrapt (LONQUEX);

k) le § 2850400 est supprimé (LONQUEX);

l) In § 3930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 3930000, 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	
PROHANCE 279,3 mg/ml BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08CA04									
B-179 *	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		31,60	31,60			
	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		40,6100	40,6100			

B-179 **	7722-903	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 279,3 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 279,3 mg/mL		33,5000	33,5000		
----------	----------	--	--	--	---------	---------	--	--

m) in § 4250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4250000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ijzerstapeling als gevolg van veelvuldige bloedtransfusies bij een patiënt lijdend aan

1. hetzij een beta-thalassemia major;
2. hetzij een homozygote drepanocytose, wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL inadequaat is;
3. hetzij een aangeboren beenmergdeficiëntie, zoals bijvoorbeeld het syndroom van Blackfan-Diamond, wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL inadequaat is;
4. hetzij een myelodysplasie met een prognostische score IPSS van maximum 1,5 (IPSS = International Prognostic Scoring System zoals gepubliceerd in Blood 1997;89:2079-2088). De IPSS omvat, op basis van de meest recente onderzoeken bij de patiënt, een telling van de rode bloedcellen, de witte bloedcellen en de bloedplaatjes, een telling van het aantal blasten in het beenmerg, evenals een cytogenetisch onderzoek. Ter herinnering, de schaal van de IPSS score gaat van 0 tot 3,5 punten, hoe dichter bij de waarde van nul, hoe beter de overleving.
 - 4.1. een voorafgaande behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL infusen gedurende minstens 6 maanden heeft onvoldoende controle over het ijzergehalte opgeleverd, met name een verhoging van de ferritinemie onder de behandeling met DESFERAL,
 - 4.2. of het gaat om een myelodysplasie-patiënt bij wie DESFERAL-infusies zijn socio-professionele activiteiten hinderen,
 - 4.3. of het gaat om een myelodysplasie-patiënt in voorbereiding op een beenmerg/stamceltransplantatie.

b) Voor alle patiënten kan de situatie van ijzerstapeling slechts in aanmerking genomen worden in geval van continue transfusienood van concentraten van rode bloedcellen; de cumulatieve waarde van de ijzerstapeling wordt uitgedrukt in gram ijzer. Gedurende de 6 maanden behandeling met Exjade moeten alle patiënten geëvalueerd worden aan de hand van nier- en leverfunctietesten, op het einde van de 6 maanden moet er tevens een controle van de ferritinemie plaats vinden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, hetzij een arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, hetzij, bij een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud, een pediater die ervaren is in de behandeling van posttransfusionele ijzerstapeling. Door aldus de ad hoc rubrieken van dit formulier volledig in te vullen in, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, ook :

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de aard van de behandeling die hij daarvoor ontving, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserende arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoedbare behandeling met EXJADE houdt rekening met een posologieschema van minimum 14 mg/kg/dag en maximum 21 mg/kg/dag.

m) au § 4250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4250000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement de la surcharge en fer suite à des transfusions sanguines répétées chez un patient atteint

1. soit d'une bêta-thalassémie majeure;
2. soit d'une drépanocytose homozygote, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté ;
3. soit d'une défaillance congénitale de la moelle osseuse comme par exemple le syndrome de Blackfan-Diamond, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté ;
4. soit par une myélodysplasie ayant un score pronostique IPSS ne dépassant pas la valeur 1,5 (IPSS = International Prognostic Scoring System publié dans Blood 1997;89:2079-2088). L'IPSS comprend, sur base des examens les plus récents chez le patient, une numération des globules rouges, globules blancs et plaquettes, un comptage du nombre de blastes dans la moelle osseuse ainsi qu'un examen cytogénétique. Pour rappel, l'échelle du score IPSS s'étend de 0 à 3,5 points, indiquant une meilleure survie vers 0 points.
 - 4.1. un traitement préalable de la surcharge martiale par perfusions du DESFERAL à dosages suffisants pendant au moins 6 mois n'a pas réalisé un contrôle suffisant de fer, à savoir un taux croissant de la ferritinémie sous traitement par le DESFERAL,
 - 4.2. ou il s'agit d'un patient myélodysplasique pour qui des perfusions par DESFERAL inhibent ses activités socio-professionnelles,
 - 4.3. ou il s'agit d'un patient myélodysplasique pour qui une transplantation de moelle/cellules souches est préparée.

b) Pour tous les patients, la situation de surcharge martiale ne peut être considérée comme établie qu'en présence d'un besoin transfusionnel continu de concentrés de globules rouges, et la valeur cumulative de la surcharge martiale doit être fournie en grammes de fer chez le patient concerné. Tous les patients doivent être évalués avec un test des fonctions rénale et hépatique au cours des 6 mois de traitement par Exjade, ainsi que d'un contrôle du taux de ferritinémie à la fin des 6 mois.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, soit un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique ou, en cas d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, d'un pédiatre expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer post-transfusionnelle. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu, ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et la nécessité de la poursuite du traitement ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le traitement remboursable par EXJADE tiendra compte d'un schéma posologique de minimum 14 mg/kg/jour et de maximum 21 mg/kg/jour.

f) De gelijktijdige vergoeding van EXJADE met de specialiteiten DESFERAL of FERRIPROX is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané d'EXJADE avec le DESFERAL ou le FERRIPROX n'est pas autorisé.

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit EXJADE (§ 4250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

[illegible]

- ☐ 4.1 Een voorafgaande behandeling van de ijzerstapeling met DESFERAL infusen gedurende minstens 6 maanden gaf onvoldoende controle over het ijzergehalte, met name een verhoging van de ferritinemie onder de behandeling met DESFERAL.

De datum van de start van de voorafgaande behandeling van ijzerstapeling met DESFERAL is , de ferritinemie op dat moment bedroeg: ng/L

De stijgende waarden met betrekking tot de ferritinemie, onder behandeling met DESFERAL voldoende gedoseerd en gedurende minimum 6 maanden, bij mijn patiënt waren de volgende:

<input type="text"/> (datum)	ferritinemie : <input type="text"/> ng/L
<input type="text"/> (datum)	ferritinemie : <input type="text"/> ng/L
<input type="text"/> (datum)	ferritinemie : <input type="text"/> ng/L
<input type="text"/> (datum)	ferritinemie : <input type="text"/> ng/L

(of)

- ☐ 4.2 DESFERAL-infusies hinderen de socio-professionele activiteiten van mijn patiënt

(of)

- ☐ 4.3. Mijn patiënt wordt voorbereid voor een beenmerg/stamceltransplantatie.

b) De situatie van ijzerstapeling wordt in aanmerking genomen op basis van het feit dat:

☐ de transfusienood bij mijn patiënt actueel eenheden concentraat rode bloedcellen per maand bedraagt

(en)

☐ de cumulatieve waarde van de ijzerstapeling te wijten aan polytransfusies in het verleden, bij mijn patiënt gram ijzer bedraagt

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

De vergoedbare behandeling met EXJADE die ik voorzie, zal gegeven worden met een posologieschema van minimum 14 mg/kg/dag en maximum 21 mg/kg/dag voor EXJADE filmomhulde tabletten. ik verbind mij er bijgevolg toe, de behandeling met EXJADE te stoppen in geval van niet vergoedbare posologieën.

IV – Periode van toediening van EXJADE bij de polygetransfuseerde patiënt die ijzerstapeling vertoont (vul de passende vakjes in) :

☐ Dit is een eerste aanvraag. Ik vraag de terugbetaling voor een eerste periode van 6 maanden.

(of)

☐ Dit is een vervolg. Ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 6 maanden om de behandeling met EXJADE te kunnen verder zetten aangezien de patiënt er klinisch baat bij heeft; ik verklaar dat de behandeling met EXJADE geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de ferritinemie gedurende de laatste 6 maanden van behandeling:

<input type="text"/> (datum)	ferritinemie : <input type="text"/> ng/L 6 maanden geleden
<input type="text"/> (datum)	ferritinemie : <input type="text"/> ng/L recentelijk

Welk ook de periode is van behandeling, ik weet dat een voorwaarde voor terugbetaling van deze specialiteit, het minimaal éénmaal uitvoeren van nier- en levertesten inhoudt, evenals een controle van de ferritinemie op het einde van de periode van 6 maanden.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt, de terugbetaling van de specialiteit EXJADE voor de behandeling die momenteel lopende is, nodig heeft, met een posologieschema

☐ EXJADE filmomhulde tabletten: ☐ mg/dag (de minimaal toegelaten posologie is 14mg/kg/dag, de maximaal toegelaten posologie is 21 mg/kg/dag).

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité EXJADE (§ 4250000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique, ou en cas d'un patient de moins de 18 ans, par un pédiatre expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer posttransfusionnelle :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

☐ agréé en médecine interne et porteur du titre professionnel d'hématologie clinique

(ou en cas d'un bénéficiaire de moins de 18 ans :)

☐ en pédiatrie expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer posttransfusionnelle,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4250000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité EXJADE chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient polytransfusé nécessitant actuellement l'administration d'EXJADE (cochez les cases appropriées) :

a) Il s'agit du diagnostic suivant

☐ 1. la bêta-thalassémie majeure

(ou)

☐ 2. la drépanocytose homozygote (anglais : sickle cell anemia), pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté

(ou)

- ☐ 3. une défaillance congénitale de la moelle osseuse comme p.ex. le syndrome de Blackfan-Diamond ou autre syndrome (citez le cas échéant) :, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le DESFERAL est inadapté

(ou)

- ☐ 4. le syndrome de la myélodysplasie, pour lequel le patient présente un score IPSS (International Prognostic Scoring System) publié dans Blood 1997;89:2079-2088) est établi sur base des examens les plus récents chez mon patient comprenant un dosage des globules rouges, globules blancs et plaquettes périphériques, un comptage du nombre de blastes dans la moelle osseuse ainsi qu'un examen cytogénétique. Par conséquent, le score IPSS le plus récent de mon patient est de points (au maximum 1,5 points) à la date de/.../..... Pour rappel, l'échelle du score IPSS va de 0 à 3,5 points, indiquant une meilleure survie vers 0 points.

- ☐ 4.1. Un traitement préalable de la surcharge martiale par perfusions du DESFERAL pendant au moins 6 mois n'a pas réalisé un contrôle suffisant de fer, à savoir un taux croissant de la ferritinémie sous traitement par le DESFERAL.

La date du début du traitement préalable de la surcharge martiale par le DESFERAL était le/.../....., ainsi que le taux de ferritinémie à ce moment était de : ng/L

Les taux croissants de ferritinémie avec dates, sous traitement par le DESFERAL à dosages suffisants pendant au moins 6 mois, chez mon patient étaient les suivants :

...../...../..... (date)	taux de ferritinémie : ng/L
...../...../..... (date)	taux de ferritinémie : ng/L
...../...../..... (date)	taux de ferritinémie : ng/L
...../...../..... (date)	taux de ferritinémie : ng/L

(ou)

- ☐ 4.2. Des perfusions par DESFERAL inhibent les activités socio-professionnelles de mon patient myélodysplasique.

(ou)

- ☐ 4.3. Pour mon patient myélodysplasique une transplantation de moelle/cellules souches est préparée.

b) La situation de surcharge martiale est établie sur base du fait que :

- ☐ le besoin transfusionnel actuel chez mon patient s'élève à d'unités de concentrés de globules rouges transfusées chaque mois

(et)

- ☐ le taux cumulatif de la surcharge martiale due aux polytransfusions dans le passé s'élève à de grammes de fer chez mon patient

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Le traitement remboursable par EXJADE que j'envisage, se donnera dans un schéma posologique de minimum 14 mg/kg/jour et maximum 21 mg/kg/jour pour EXJADE comprimés pelliculés, et que, par conséquent, je m'engage à arrêter le traitement par EXJADE en cas de posologies d'EXJADE non remboursables.

IV – Période de l'administration d'EXJADE du patient polytransfusé et surchargé en fer (cochez les cases appropriées) :

- ☐ Il s'agit d'une première demande. Je demande le remboursement pour une première période de 6 mois

(ou)

Il s'agit d'un renouvellement. Je demande une nouvelle période de remboursement d'EXJADE pour 6 mois pour pouvoir continuer ainsi le traitement par EXJADE car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique ; j'atteste que le traitement par EXJADE a mené vers une stabilisation voir une baisse des taux de ferritinémie dans les 6 derniers mois de traitement :

uu/uu/uuuu (date) taux de ferritinémie : ng/L il y a 6 mois
uu/uu/uuuu (date) taux de ferritinémie : ng/L récemment

Quelle que soit la période de traitement, je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation au moins une fois des tests de la fonction rénale et de la fonction hépatique en ce qui concerne la sécurité pendant une période de 6 mois, ainsi du taux de la ferritinémie à la fin de la période de 6 mois.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EXJADE pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique

☐ EXJADE comprimés **pelliculés**: ☐ mg/jour (posologie minimale autorisée est de 14 mg/kg/jour et posologie maximale est de 21 mg/kg/jour).

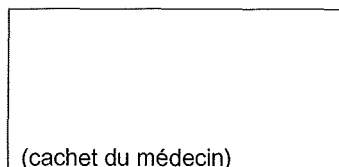
V- Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

n) in § 4570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4570000

a) De volgende specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding voor de volgende behandelingen van hormoonreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker:

- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale vrouwen met een HER2 negatieve tumor die nog geen antihormonale behandeling hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, en op voorwaarde dat de patiënte noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant ;
- ofwel in monotherapie bij postmenopauzale vrouwen na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifene) en één aromatase inhibitor, toegediend voor de gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervat tijdens een 2de antihormonale adjuvante behandeling optreedt of binnen de zes maanden na staken van adjuvante therapie die 2 antihormonale behandelingen bevatte) en op voorwaarde dat de patiënte nog niet met chemotherapie werd behandeld voor haar borstkanker tenzij in het kader van een adjuvante behandeling, en dat de patiënte noch chemotherapie, noch enige andere antihormonale behandeling krijgt tijdens de voorziene behandeling met fulvestrant;

n) au § 4570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4570000

a) La spécialité suivante à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement dans les traitements suivants du cancer du sein à récepteur hormonal positif, qui est localement avancé ou métastaté :

- soit en monothérapie chez des femmes post ménopausées ayant une tumeur HER2 négative qui n'ont pas encore reçu du traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté, et à condition que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant ;
- soit en monothérapie chez des femmes post ménopausées après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un *modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes (tamoxifène ou toremifène)* et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise au cours d'un 2ème traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un traitement adjuvant ayant comporté 2 traitements antihormonaux) et à condition que la patiente n'ait pas encore été traitée avec de la chimiothérapie pour son cancer du sein sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant, et que la patiente ne reçoive ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par

- soit en association à un inhibiteur CDK4/6 chez des femmes avec une tumeur HER2 négative et ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou entré dans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant ou ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique, à condition que la patiente bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende een zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de maximum de 500 mg par mois, administrés par deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

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

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

e) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande aflevering van een aanvraagformulier aan de adviserend -arts, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig :

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c) qui ainsi, simultanément :

- de reden geeft voor de behandeling met fulvestrant alsook, indien van toepassing, de datum van het opstarten en het eindigen van de vorige hormonale behandelingen:

- mentionne le motif du traitement par fulvestrant ainsi que, dans le cas échéant, la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents;

- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

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

- zich engageert om ten behoeve van de adviserend -arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen:

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

- verklaart dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan een CDK4/6-inhibitor wordt ingeseld.

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre qu'un inhibiteur CDK 4/6.

f) Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist bedoeld in punt c), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden en dit voor maximum 7 verpakkingen.

f) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé au point c), le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 7 conditionnements.

g) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden na een gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling en dit voor maximum 6 verpakkingen.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste visé au point c) responsable du traitement et ce, pour maximum 6 conditionnements.

h) De machtiging tot vergoeding kan eveneens worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden voor patiënten die hun eerste machtiging gekregen hebben voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, op gemotiveerde aanvraag van een arts-specialist hierboven bedoeld in punt c), verantwoordelijk voor de behandeling.

h) L'autorisation de remboursement pourra également être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum au bénéfice des patientes qui auront reçu leur première autorisation de remboursement avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation à la demande motivée d'un médecin spécialiste visé au point c), responsable du traitement.

Formulier bestemd voor de vergoedingsaanvraag van fulvestrant (§ 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

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

Begindatum: / /

Einddatum: / /

b. behandeling met een aromatase inhibitor:

toegediend voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij hervat tijdens een tweede antihormonale adjuvante behandeling of hervat binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie)

☐ anastrozole

☐ exemestane

☐ letrozole

Begindatum: / /

Einddatum: / /

én

- de ziekte heeft progressie vertoond

(aankruisen wat van toepassing is)

☐ tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor lokaal gevorderde borstkanker

☐ tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling voor gemetastaseerde borstkanker

☐ tijdens een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling

☐ binnen de 6 maanden na het staken van een 2^{de} antihormonale behandeling in het kader van een adjuvante behandeling (einddatum van de adjuvante behandeling / /)

3. ☐ **combinatietherapie met een CDK 4/6 inhibitor**

- status hormoonreceptor: ☐ ER positief en/of ☐ PgR positief
- status HER2: ☐ HER2 negatief
- Concomitante therapie: ☐ patiënte geniet van een terugbetaling voor een specialiteit op basis van een CDK4/6-inhibitor

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënte zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd.

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënte de vergoeding voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à rato van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

☐ **II-b. Aanvraag voor verlenging:**

Ik ondergetekende

☐ **arts-specialist in de oncologie**

☐ **arts-specialist in de gynaecologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie**

verklaar dat de hierboven vermelde patiënte aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker lijdt en reeds minstens één periode van vergoeding van fulvestrant bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder toegediend te worden daar er geen progressie is van de aandoening onder de lopende behandeling met fulvestrant.

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

Ik weet dat fulvestrant niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de ziekte ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënte de vergoeding, voor een periode van zes maanden, van fulvestrant vereist à ratio van 500 mg per maand door middel van 2 intramusculaire inspuitingen van 250 mg/5ml toegediend tijdens één zelfde sessie.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande standardisé destiné au médecin conseil :

Formulaire destiné à la demande de remboursement de la spécialité FASLODEX (§ 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné,

☐ médecin spécialiste en oncologie

☐ médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé et remplit toutes les conditions figurant au § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

II-a. Première demande:

Traitement demandé:

1. ☐ monothérapie en 1^{re} ligne

- statut ménopausal: ☐ post ménopausé
- statut des récepteurs hormonaux: ☐ ER positif et/ou ☐ PgR positif
- statut HER2: ☐ HER2 négatif
- traitements préalables: ☐ la patiente n'a pas encore reçu du traitement antihormonal pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté
- thérapie concomitante: ☐ la patiente ne reçoit ni chimiothérapie ni aucun autre traitement antihormonal pendant le traitement prévu par fulvestrant

2. ☐ monothérapie en 3^e ligne

- statut ménopausal: ☐ post ménopausé
- statut des récepteurs hormonaux: ☐ ER positif et/ou ☐ PgR positif
- thérapie concomitante: ☐ la patiente ne recevra pas de chimiothérapie pendant les mois de traitement par fulvestrant
- traitements préalables:
 - chimiothérapie: ☐ la patiente n'a pas encore été traitée par chimiothérapie pour son cancer du sein, sauf dans le cadre d'un traitement adjuvant
 - traitements antihormonaux:
 - la patiente a déjà été traitée avec au moins 2 traitements antihormonaux dont
 - a. traitement avec un modulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes:
Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté:

☐ tamoxifène
☐ toremifène

Date de début: / /
Date de fin : / /
 - b. traitement avec un inhibiteur de l'aromatase:
Administré pour le cancer du sein localement avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte, à moins que la rechute ne se produise au cours d'un 2^{ème} traitement antihormonal adjuvant ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant)

☐ anastrozole
☐ exemestane
☐ letrozole

Date de début : / /
Date de fin: / /

et

la maladie a progressé

(cochez la case appropriée)

- ☐ pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein localement avancé

- ☐ pendant un 2^{ème} traitement antihormonal pour un cancer du sein métastaté
- ☐ pendant un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant
- ☐ dans les 6 mois suivant l'arrêt d'un 2^{ème} traitement antihormonal dans le cadre d'un traitement adjuvant (date de fin du traitement adjuvant / /)

3. ☐ combithérapie avec un inhibiteur CDK 4/6

- statut des récepteurs hormonaux: ☐ ER positif et/ou ☐ PgR positif
- statut HER2: ☐ HER2 négatif
- thérapie concomitante: ☐ la patiente bénéficie du remboursement pour une spécialité à base d'un inhibiteur CDK4/6

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents et le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrés au cours de la même séance et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

☐ II-b. Demande de prolongation:

Je soussigné,

- ☐ médecin spécialiste en oncologie
- ☐ médecin spécialiste en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie

certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est atteinte d'un cancer du sein localement avancé ou métastaté et a déjà obtenu au moins une période de remboursement de fulvestrant sur base des conditions du § 4570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que ce traitement doit être poursuivi étant donné qu'il n'y a pas de progression de la maladie sous le traitement actuel par fulvestrant.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent que ma patiente se trouve dans situation décrite.

Je sais que le traitement par fulvestrant n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que la situation de cette patiente nécessite de recevoir le remboursement, pour une période de six mois, de fulvestrant à raison de 500 mg par mois administrés sous forme de deux injections intramusculaires de 250 mg/5ml administrées au cours de la même séance.

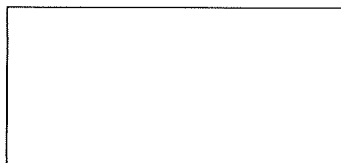
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné à point II ci-dessus:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

o) In § 4570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 4570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FASLODEX 250 mg/5 ml		ASTRAZENECA			ATC: L02BA03			
A-27	2697-415	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 5 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 5 ml solution injectable, 50 mg/ml		503,54	503,54	0,00	0,00
	2697-415				453,32	453,32		
A-27 *	0788-232	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL		243,8150	243,8150		
A-27 **	0788-232	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL		240,2600	240,2600		

p) In § 4610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 4610000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PROCORALAN 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: C01EB17			
B-296	3711-496	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	R	54,14	54,14	7,90	11,90
	3711-496				42,01	42,01		
B-296 *	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,9221	0,9221	+0,0000	+0,0000
B-296 **	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,7952	0,7952		
B-296 ***	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,8860	0,8860	0,1411	0,2125
PROCORALAN 7,5 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: C01EB17			
B-296	3716-644	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	R	54,14	54,14	7,90	11,90
	3716-644				42,01	42,01		
B-296 *	7723-018	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,9221	0,9221	+0,0000	+0,0000
B-296 **	7723-018	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,7952	0,7952		
B-296 ***	7723-018	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,8860	0,8860	0,1411	0,2125

q) In § 6390000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6390000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XARELTO 10 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	3680-162 3680-162	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	249,59 220,50	249,59 220,50	9,80	14,80
B-303 *	7723-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	7723-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7723-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,5006	2,5006	0,1000	0,1510

r) In § 6460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 6460000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PROCORALAN 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C01EB17				
B-296	3711-496 3711-496	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	R	54,14 42,01	54,14 42,01	7,90	11,90
B-296 *	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,9221	0,9221	+0,0000	+0,0000
B-296 **	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,7952	0,7952		
B-296 ***	7723-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,8860	0,8860	0,1411	0,2125
PROCORALAN 7,5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C01EB17				
B-296	3716-644 3716-644	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	R	54,14 42,01	54,14 42,01	7,90	11,90
B-296 *	7723-018	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,9221	0,9221	+0,0000	+0,0000
B-296 **	7723-018	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,7952	0,7952		
B-296 ***	7723-018	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	R	0,8860	0,8860	0,1411	0,2125

s) In § 6570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) Au § 6570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG03					
A-107	3042-207 3042-207	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107	3042-215 3042-215	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107 *	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 **	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 ***	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
ANASTROZOL SANDOZ 1 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG03					
A-107	2681-401 2681-401	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107	2681-419 2681-419	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107 *	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 **	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 ***	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
ANASTROZOLE EG 1 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG03					
A-107	2664-639 2664-639	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107	2664-621 2664-621	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107 *	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 **	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 ***	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
ANASTROZOLE TEVA 1 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG03					
A-107	2683-340 2683-340	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107	2713-055 2713-055	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-107 *	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 **	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-107 ***	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
FEMARA 2,5 mg (Impexco) IMPEXCO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-107	3417-615 3417-615	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-107	3377-348 3377-348	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-107 *	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-107 **	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-107 ***	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					

A-107	2991-123 2991-123	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-107 *	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-107 **	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-107 ***	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-107	3044-542 3044-542	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107 *	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 **	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 ***	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOL SANDOZ 2,5 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-107	2795-607 2795-607	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107	2795-599 2795-599	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107 *	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 **	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 ***	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-107	2926-921 2926-921	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107 *	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 **	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 ***	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOLE EG 2,5 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-107	2743-466 2743-466	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107	2743-474 2743-474	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107 *	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 **	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 ***	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOLE TEVA 2,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-107	2787-935 2787-935	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107	2787-950 2787-950	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-107 *	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 **	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-107 ***	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	

t) in § 7190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7190000

De volgende specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze wordt toegeënd:

1. Voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan volgende specialisten deelnamen:
 - een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;
 - een oncoloog;
 - een radiotherapeut;
 - een dermatoloog;
 - elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heelkunde opties, al dan niet in combinatie met ERIVEDGE of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.
2. of voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom, volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan de in punt 1. bedoelde artsen-specialisten deelnamen.

Alle patiënten moeten na 8 weken geëvalueerd worden.

Het hierboven vernoemde Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) zal om de 6 maanden de waarde van verdere behandeling met Erivedge en de mogelijkheden van alternatieve behandelingen (heelkunde, chemotherapie, ...) evalueren.

In geval van meetbare ziekte volgens de RECIST criteria, gebeurt de meting met CT-scan of MRI. Indien de tumorgroei overeenstemt met de definitie van progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met CT scan of MRI plaatsvinden.

In geval van lokaal uitgebreid BCC dat radiografisch niet meetbaar is, wordt een foto van de grootste diameter van het letsel genomen vóórdat de behandeling gestart wordt en vervolgens telkens om de 8 weken. Een aanwijsbare toename van de grootste diameter van het letsel geldt als progressieve ziekte en dan moet de behandeling stopgezet worden. Indien het letsel ulceratie vertoont voor het begin van de behandeling, wordt deze beschreven door de behandelende arts. Nieuwe ulceratie van het letsel niet veroorzaakt door een gekend trauma, persisterend zonder evidentie van genezing gedurende minstens 2 weken, wordt beschouwd als progressieve ziekte.

Indien de patiënt een nieuw basaalcelcarcinoom ontwikkelt:

- dat groter is dan 5mm;
- waarvan gedocumenteerd kan worden dat het niet aanwezig was voor de behandeling;
- dat niet kan behandeld worden met standaardtherapie zoals chirurgische excisie of lokale palliatie,

wordt hij ook beschouwd als progressief onder ERIVEDGE en moet de behandeling stopgezet worden.

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer-specialist in de medische oncologie of de geneesheer-specialist in de dermatologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

t) au § 7190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7190000

La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement:

1. Si elle est administrée pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome baso-cellulaire localement avancé pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées selon la décision de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) à laquelle ont participé les médecins spécialistes suivants:
 - un chirurgien ou un chirurgien plasticien ou un spécialiste de la chirurgie de Mohs;
 - un oncologue;
 - un radiothérapeute;
 - un dermatologue;
 - tout autre spécialiste, si nécessaire, pouvant évaluer de manière approfondie l'ensemble des options chirurgicales disponibles, en combinaison ou non avec ERIVEDGE ou d'autres traitements.
2. ou si elle est administrée pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome baso-cellulaire métastatique symptomatique, selon la décision de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) à laquelle ont participé les médecins spécialistes visés au point 1.

Tous les patients doivent être évalués après 8 semaines.

La Consultation Oncologique Multidisciplinaire sus-mentionnée évaluera tous les 6 mois la valeur d'une prolongation du traitement avec l'Erivedge ainsi que les possibilités des thérapies alternatives (chirurgie, chimiothérapie, ...)

En cas de maladie mesurable selon les critères RECIST, le CT-Scan ou l'IRM est utilisé pour l'évaluation. Si le CT-scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 8 semaines.

En cas de carcinome basocellulaire localement avancé non mesurable par imagerie, une photo de la lésion dans son plus grand diamètre sera prise avant le début du traitement et ensuite toutes les 8 semaines. Une augmentation constatée du plus grand diamètre de la lésion est considérée comme progression de la maladie et dans ce cas le traitement doit être arrêté. Si la lésion montre un ulcération avant le début du traitement, celle-ci doit être décrite par le médecin traitant. Une nouvelle ulcération de la lésion non causée par un traumatisme connu, persistante sans évidence de guérison pendant au moins 2 semaines, est considérée comme maladie progressive.

Si le patient développe un nouveau carcinome baso-cellulaire:

- qui est supérieur à 5 mm;
- pouvant être documenté comme n'étant pas présent avant le traitement;
- qui ne peut être traité par thérapie standard telle qu'une excision chirurgicale ou une palliation locale,

le patient est considéré dans ces cas comme progressif sous ERIVEDGE et le traitement doit être arrêté.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en dermatologie avec une compétence particulière en oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- of de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger), of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt, meer bepaald CT-scan of MRI of de foto's die aantonen dat er geen progressie is;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC) beschikt waaraan volgende specialisten deelnamen:
 - een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;
 - een oncoloog;
 - een radiotherapeut;
 - een dermatoloog;
 - elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heekunde opties, al dan niet in combinatie met ERIVEDGE of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.

en dat het akkoord vermeldt voor de behandeling met ERIVEDGE;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviseur geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling met ERIVEDGE te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 1 jaar. De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het gestandaardiseerd formulier dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit de afwezigheid van progressie blijkt.

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

- mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus), ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout le CT-scan ou l'IRM ou les photos démontrant l'absence de progression;
- atteste disposer du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) à laquelle ont participé les médecins spécialistes suivants:
 - un chirurgien ou un chirurgien plasticien ou un spécialiste de la chirurgie de Mohs;
 - un oncologue;
 - un radiothérapeute;
 - un dermatologue;
 - tout autre spécialiste, si nécessaire, pouvant évaluer de manière approfondie l'ensemble des options chirurgicales disponibles, en combinaison ou non avec ERIVEDGE ou d'autres traitements.

marquant l'accord pour le traitement avec ERIVEDGE;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement avec ERIVEDGE en cas de constatation de progression de l'affection.

Le remboursement est autorisé pour une période de 1 an maximum. L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire standardisé, par le médecin spécialiste responsable du traitement attestant l'absence de progression de la maladie.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier voorafgaand aan iedere facturatie aan derde betaler, bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ERIVEDGE (§ 7190000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer specialist in de medische oncologie of de geneesheer specialist in de dermatologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is of aan een symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ERIVEDGE nodig heeft

III.1. Eerste aanvraag

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

- ☐ bij wie een behandeling met ERIVEDGE zal worden opgestart.
- ☐ Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarbij een oncoloog, een chirurg (of plastisch chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in de Mohs' chirurgie), een radiotherapeut, een dermatoloog en elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heekunde opties, al dan niet in combinatie met

ERIVEDGE of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren, aanwezig waren, daterend van(datum)
dat het akkoord geeft voor de behandeling met ERIVEDGE.

III.2. Verlenging

☐ Ik verklaar dat het gaat om een patiënt bij wie een verlenging van de behandeling noodzakelijk is.

De vergoeding is beperkt tot een maximum van 12 maanden en kan verlengd worden voor periodes van maximum 6 maanden.

Ik verbind mij ertoe om, in geval van meetbare ziekte volgens de RECIST-criteria, een radiologische (CT-scan of MRI) of, in geval van radiografisch niet meetbaar letsel, een fotografische evaluatie te doen na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 8 weken. Ik verbind mij ertoe de behandeling met ERIVEDGE te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind mij ertoe het hierboven vernoemde Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) om de 6 maanden de waarde van verdere behandeling met Erivedge en de mogelijkheden van alternatieve behandelingen (heelkunde, chemotherapie, ...) te laten evalueren.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, in het bijzonder de radiografische of fotografische gegevens.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van ERIVEDGE vereist.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

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

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

____/____/____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation en tiers payant

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ERIVEDGE (§ 7190000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou qui est agréé en dermatologie avec compétence particulière en oncologie:

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un carcinome baso-cellulaire métastatique symptomatique ou d'un carcinome baso-cellulaire localement avancé pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de ERIVEDGE:

III.1. Première demande

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

☐ chez qui un traitement avec ERIVEDGE va être instauré.

- ☐ Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) à laquelle ont participé les médecins spécialistes suivants : un chirurgien (ou un chirurgien plasticien, ou un spécialiste de la chirurgie de Mohs), et un oncologue, un radiothérapeute, un dermatologue et tout autre spécialiste, si nécessaire, pouvant évaluer de manière approfondie l'ensemble des options chirurgicales disponibles, en combinaison ou non avec ERIVEDGE ou d'autres traitements, datée du(date), au cours de laquelle a été décidé le traitement par ERIVEDGE.

III.2. Prolongation

☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez qui une prolongation du traitement est nécessaire.

Le remboursement est limité à une période de maximum 12 mois et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum.

Je m'engage à faire, en cas de maladie mesurable selon les critères RECIST, un CT-scan ou une IRM ou, en cas de carcinome baso-cellulaire localement avancé non mesurable par imagerie, une évaluation avec une photo après les premières 8 semaines et ensuite, toutes les 8 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement par ERIVEDGE en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

Je m'engage à contacter la Consultation Oncologique Multidisciplinaire sus-mentionnée tous les 6 mois pour évaluer la valeur d'une prolongation du traitement avec l'Erivedge ainsi que les possibilités des thérapies alternatives (chirurgie, chimiothérapie, ...)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée et plus particulièrement les CT-scans ou les IRM ou les photos.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ERIVEDGE.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

u) In § 7190000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 7190000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ERIVEDGE 150 mg ROCHE ATC: L01XX43								
A-28 *	7708-456	28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg		4161,87	4161,87		
	7708-456	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		157,8104	157,8104		
A-28 **	7708-456	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		157,5564	157,5564		

v) In § 7450000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 7450000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
XARELTO 10 mg			BAYER	ATC: B01AF01				
B-303	3680-162 3680-162	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	249,59 220,50	249,59 220,50	9,80	14,80
B-303 *	7723-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,4576	2,4576		
B-303 **	7723-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,3850	2,3850		
B-303 ***	7723-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,5006	2,5006	0,1000	0,1510

w) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

w) Au § 7520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02BG03			
A-115	3042-207 3042-207	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
A-115	3042-215 3042-215	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
A-115 *	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
A-115 **	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
A-115 ***	7704-117	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
ANASTROZOL SANDOZ 1 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02BG03			
A-115	2681-401 2681-401	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
A-115	2681-419 2681-419	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
A-115 *	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
A-115 **	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
A-115 ***	0797-688	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G				
ANASTROZOLE EG 1 mg			EUROGENERIC	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: L02BG03			
A-115	2664-639 2664-639	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G				
A-115	2664-621 2664-621	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G				

A-115 *	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-115 **	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-115 ***	0797-670	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
ANASTROZOLE TEVA 1 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG03					
A-115	2683-340 2683-340	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-115	2713-055 2713-055	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	98 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
A-115 *	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-115 **	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
A-115 ***	0797-662	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
FEMARA 2,5 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	3417-615 3417-615	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-115	3377-348 3377-348	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-115 *	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-115 **	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-115 ***	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	2991-123 2991-123	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	
A-115 *	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-115 **	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
A-115 ***	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	
LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	3044-542 3044-542	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-115 *	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 **	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 ***	7703-515	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOL SANDOZ 2,5 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	2795-607 2795-607	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-115	2795-599 2795-599	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-115 *	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 **	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 ***	0756-858	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	2926-921 2926-921	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	

A-115 *	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 **	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 ***	0751-602	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOLE EG 2,5 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	2743-466 2743-466	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-115	2743-474 2743-474	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-115 *	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 **	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 ***	0799-486	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
LETROZOLE TEVA 2,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: L02BG04					
A-115	2787-935 2787-935	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-115	2787-950 2787-950	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	
A-115 *	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 **	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	
A-115 ***	0757-534	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	

x) in § 7880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7880000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria;

(Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017
[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;
3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type.

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 verpakkingen per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3
- Bevestigt dat een eenheidsverpakking bestemd voor voorafgaande behandeling gratis werd afgeleverd aan de rechthebbende, wiens

x) au § 7880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7880000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald ;

(Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017
[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
3. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting.

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 12 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 sont remplies chez le patient concerné;
- Atteste qu'un conditionnement destiné au traitement préalable a été délivré gratuitement au bénéficiaire, dont la signature est apportée en

handtekening eveneens als ontvangstbewijs voor deze gratis eenheidsverpakking op het formulier wordt aangebracht;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Vergoedbare posologie:

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 40mg driemaal per week. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 12 per jaar (verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten).

- De goedkeuring voor de vergoeding van deze 12 eenheidsverpakkingen kan slechts worden afgeleverd na toediening van een voorafgaande behandeling gedurende 4 weken. Deze behandeling komt overeen met de inhoud van een eenheidsverpakking die door het bedrijf als gratis verpakking zal worden afgeleverd op aanvraag van de behandelende arts- specialist, zoals beschreven onder punten d) en e) hieronder.

d) Perioden van verlenging van terugbetaling:

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

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 12 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts - specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt:

- hetzij dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7880000 (huidige paragraaf) of § 1310100 heeft genoten van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat voor de behandeling van multiple sclerose;
- hetzij dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft;
- hetzij dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 12 eenheidsverpakkingen, aangevuld door de behandeling met één bijkomende gratis verpakking, zoals beschreven onder punt b).

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van 12 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een betainterferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (cat B-227) is nooit toegestaan.

y) in § 8350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8350100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

tant qu'accusé de réception de ce conditionnement gratuit sur le formulaire ;

- S'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient concerné se trouvait dans la situation décrite.

c) Posologie remboursable:

-La posologie maximale remboursable est limitée à 40 mg trois fois par semaine. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 12 par an (conditionnements de 12 seringues préremplies).

-L'autorisation pour le remboursement de ces 12 conditionnements ne peut être délivrée qu'après administration d'un traitement préalable pendant 4 semaines. Ce traitement correspond au contenu d'un conditionnement qui sera délivré comme conditionnement gratuit par la firme sur demande du médecin spécialiste traitant, tel que décrit aux points d) et e) ci-dessous.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

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

L'autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois, à chaque fois avec la limitation de 12 conditionnements par an, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément confirme:

- soit que le patient a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 7880000 (paragraphe présent) ou du § 1310100 ;
- soit qu'un score sur l'échelle EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant une durée de plus de 6 mois ;
- soit que l'efficacité du traitement a été démontrée avec 12 conditionnements, complétés par le traitement avec un conditionnement supplémentaire gratuit, tel que décrit au point b).

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une 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 douze mois pour maximum 12 conditionnements.

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 d'au moins 6 mois

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un β -interféron, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques (cat B-227) n'est jamais autorisé.

y) au § 8350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

Ik, ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 8350100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit op basis van Ezetimibe/simvastatine

Deze patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en werd vooraf behandeld

☐ met een statine in monotherapie

De voorafgaande behandeling met een statine werd vergoed in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het LDL cholesterol gehalte hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van familiale voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden of diabetes (*)).

(*) ☐ (2.1.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar

☐ (2.2.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie dat de noodzaak van deze bitherapie bevestigt.

☐ met een bitherapie (statine + ezetimibe)

De voorafgaande toediening van ezetimibe met een statine werd aan deze patiënt terugbetaald in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van deze specialiteit voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter.

Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling op basis van Ezetimibe/simvastatine dient te krijgen.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine (§8350100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8350100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine

Ce patient adulte présente une hypercholestérolémie familiale et a été précédemment traité.

☐ par statine en monothérapie

L'administration préalable d'une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.

Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, son taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète (*).

(*) ☐ 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

☐ 2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

Dans ce cas, je dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

☐ par bithérapie (statine + ezetimibe)

L'administration préalable de l'ézetimibe avec une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement à base de Ezetimibe/simvastatine

III – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



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

z) in § 8350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8350200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald

z) au § 8350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8350200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au

Deze patiënt, kind of volwassene, lijdt aan een familiale hypercholesterolemie en werd vooraf behandeld

Onlangs een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het LDL cholesterol gehalte hoger dan 115 mg/dl (100 mg/dl in geval van familiale voorgeschiedenis van vroegtijdig coronair lijden of diabetes (*)).

☐ 2.2. Diabetes type 1 indien de patiënt microalbuminurie vertoont.

De voorafgaande toediening van ezetimibe met een statine werd aan deze patiënt terugbetaald in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot deze geneesmiddelen.

Lk verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling op basis van Ezetimibe/simvastatine dient te krijgen.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

| (voornaam)

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

____/____/____ (datum)

--	--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine (§8350200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin responsable du traitement, déclare que le patient ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8350200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine

Ce patient enfant ou adolescent présente une hypercholestérolémie familiale et a été précédemment traité

☐ par statine en monothérapie

L'administration préalable d'une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.

Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, son taux de LDL-cholestérol reste supérieur à 115 mg/dl (100 mg/dl en cas d'antécédent de Syndrome Coronarien Aigu ou de diabète :

☐ 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

☐ 2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

Je dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, cardiologie, diabétologie ou pédiatrie qui confirme la nécessité de ce traitement.

☐ par bithérapie (statine + ezetimibe)

L'administration préalable de l'ézetimibe avec une statine a été remboursée à ce patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale, conformément aux conditions du paragraphe relatif à ces médicaments.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement à base de Ezetimibe/simvastatine

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

aa) in § 8350300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8350300

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot dat statine en als het totaal cholesterol-gehalte hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol

aa) au § 8350300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8350300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl

50

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine (§ 8350300 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 8350300 pour obtenir un remboursement de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine

a) Conditions relatives à la situation du patient :

☐ ^(1.) Traitement après monothérapie:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (*) ou de diabète (**)). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de ce traitement.

(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier

médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné:

- 1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- 1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- 1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

(**) 1.4. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans.

1.5. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

☐ ^(2.) Traitement après bi-thérapie:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'ézétimibe en catégorie B pour une hypercholestérolémie primaire en association avec une statine conformément aux conditions du paragraphe relatif à l'ézétimibe.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine chez ce patient :

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité à base de Ezetimibe/simvastatine chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, ézétimibe, fibrates, ou dérivé de l'acide nicotinique).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ab) In § 9110100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 9110100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LONQUEx 10 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L03AA14			
	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		997,99	997,99		
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		1064,9800	1064,9800		
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		1057,8700	1057,8700		

ac) in § 9110100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febrile neutropenie bij patiënten die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;
2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van

ac) au § 9110100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;
2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de NEULASTA et LONQUEx.

NEULASTA en LONQUEx zijn vermeld.

- c) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandeling worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.
- e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in c).
- f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit NEULASTA of LONQUEx met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

- c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.
- e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).
- f) Le remboursement simultané de la spécialité NEULASTA ou LONQUEx avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

ad) In § 9110200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 9110200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LONQUEx 10 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L03AA14		
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		997,99	997,99		
	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		1064,9800	1064,9800		
	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		1057,8700	1057,8700		

ae) in § 9110200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febrile neutropenie bij patiënten die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 20\%$;
2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 10\%$, waarbij patiënt- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febrile neutropenie significant verhogen;
3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;
4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

ae) au § 9110200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 20\%$;
2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 10\%$, et en présence de facteurs liés au patient et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;
3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;
4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il s'agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(primaire preventie van de febriële neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van NEULASTA en LONQUEx zijn vermeld.

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

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit NEULASTA of LONQUEx met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de NEULASTA et LONQUEx.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité NEULASTA ou LONQUEx avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

af) In § 9160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 9160000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TRELEGY ELLIPTA 92 µg/55 µg/22 µg			GLAXO SMITHKLINE		ATC: R03AL08			
B-346	3718-046	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 22 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 92 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 22 µg/dose/ 55 µg/dose/ 92 µg/dose		73,48	73,48	7,90	11,90
	3718-046				59,07	59,07		
B-346	3718-038	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 22 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 92 µg/dosis	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 22 µg/dose/ 55 µg/dose/ 92 µg/dose		184,79	184,79	9,80	14,80
	3718-038				161,08	161,08		
B-346 *	7722-911	1 inhalator, 22 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 92 µg/dosis	1 inhalateur, 22 µg/dose/ 55 µg/dose/ 92 µg/dose		59,2833	59,2833		
B-346 **	7722-911	1 inhalator, 22 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 92 µg/dosis	1 inhalateur, 22 µg/dose/ 55 µg/dose/ 92 µg/dose		56,9133	56,9133		

ag) Er wordt een § 9330000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9330000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed 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

ag) Il est inséré un § 9330000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9330000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la demande :

La spécialité est remboursée si 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,

bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria;

(Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2))

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS);

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

4.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate; of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

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

4.3 Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De patiënt heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename 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). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden;

5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

b) Terugbetaling gedurende een periode van 24 maanden:

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot een maximale cumulatieve dosis van 3,5 mg/kg lichaamsgewicht over een periode van 2 jaar toegediend als een behandelingskuur van 1,75 mg/kg per jaar. Elke behandelingskuur bestaat uit 2 behandelingsweken waarvan één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de 2de maand van het respectieve behandelingsjaar. Elke behandelingsweek bestaat uit 4 of 5 dagen waarop een patiënt, afhankelijk van het lichaamsgewicht 10 mg of 20 mg (één of twee tabletten) krijgt als een dagelijkse dosis.

De behandeling bestaat uit een eerste periode, met een maximale dosis van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht per jaar, en bestaat uit 2 weken behandeling, één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de tweede maand van het jaar van behandeling. Het tweede jaar en laatste jaar van de behandeling, 12 maanden na de eerste behandeling, opnieuw met een maximale dosis van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht per jaar, bestaat eveneens uit 2 weken behandeling, één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de tweede maand van het tweede jaar van behandeling.

De terugbetaling hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose,

cliniqument prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald;

(Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2))

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

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1 Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants: bêta-interféron ou peginterféron-bêta ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

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

4.3 Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le patient a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou 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). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du patient;

5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

b) Remboursement durant une période de 24 mois :

La posologie maximale remboursable est limitée à une dose cumulée de 3,5 mg/kg de poids corporel sur une période de 2 ans administrée sous la forme d'un cycle de traitement de 1,75 mg/kg par an. Chaque cycle est composé de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de la même année. Chaque semaine de traitement est composée de 4 ou 5 jours au cours desquels le patient reçoit 10 mg ou 20 mg (un ou deux comprimé[s]) en une prise quotidienne unique, selon son poids corporel.

Le traitement consiste en une première période, avec une dose maximale de 1,75 mg/kg de poids corporel par an, et se compose de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de l'année de traitement. La deuxième et dernière année du traitement, 12 mois après le premier traitement, à nouveau avec une dose maximale de 1,75 mg/kg de poids corporel par an, et se compose également de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de la deuxième année de traitement.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le 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, qui, ainsi,

zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK);
- er zich toe verbindt om te waarborgen dat het aantal lymfocyten minstens 800 cellen/mm³ bereikt voordat wordt gestart met cladribine in jaar 2. Indien nodig, kan de behandelingskuur in jaar 2 maximaal 6 maanden worden uitgesteld zodat de lymfocyten zich kunnen herstellen. Indien dit herstel langer dan 6 maanden duurt, mag de patiënt geen cladribine meer krijgen;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) 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.

d) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan tijdens de behandeling met cladribine.

simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point A) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;
- respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- s'engage à s'assurer que le taux de lymphocytes soit d'au moins 800 cellules/mm³ avant le cycle de traitement de l'année 2. Si nécessaire, le cycle de traitement de l'année 2 pourra être retardé de 6 mois maximum, le temps que le nombre de lymphocytes se normalise. Si le retour à la normale nécessite plus de 6 mois, le patient ne devra plus recevoir le cladribine ;
- 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.

c) 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.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de bêta -interféron, peginterféron- bêta, acétate de glatiramère, tériflunomide, diméthyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé au cours du traitement par le cladribine.

Bijlage A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit MAVENCLAD (§ 9330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 9330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 9330000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van MAVENCLAD bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met MAVENCLAD (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
3. De patiënt 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.

EDSS score van de rechthebbende =

Datum van de laatste EDSS score: ☐ / ☐ / ☐

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter

Met rust ☐ zonder rust ☐

Met hulp ☐ zonder hulp ☐

a) ☐ Het gaat om een behandeling die op ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

☐ de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met minstens 1 van de volgende farmaca: β -interferon of peginterferon- β of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate—of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

of

☐ de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of daclizumab, of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

ik bevestig dat de patiënt reeds met natalizumab, fingolimod, daclizumab of alemtuzumab, of een geneesmiddel met dezelfde terugbetalingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering, werd behandeld vanaf tot

of

☐ de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

Datum van de laatste exacerbatie: ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐

Duur van de laatste exacerbatie: ☐☐ uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies:

Aantal T2-hyperintense laesies:

Ik bevestig dat MAVENCLAD niet in combinatie met bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

Ik verbind me ertoe dat het aantal lymfocyten minstens 800 cellen/mm³ bereikt, voordat wordt gestart met MAVENCLAD in jaar 2. Indien nodig, kan de behandelingskuur in jaar 2 maximaal 6 maanden worden uitgesteld zodat de lymfocyten zich kunnen herstellen. Indien dit herstel langer dan 6 maanden duurt, mag de patiënt geen MAVENCLAD meer krijgen.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met MAVENCLAD, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

MAVENCLAD 10mg tabletten

Het aantal vergoedbare tabletten is beperkt tot maximum 1,75 mg/kg/jaar gedurende 2 jaar, dus tabletten van 10 mg. Het gewicht van de patiënt is kg.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig, en meer bepaald de behandeling te stoppen indien de patiënt een EDSS-score van 7 of meer heeft die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (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 specialiteit MAVENCLAD (§ 9330000 van hoofdstuk IV van 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 destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité MAVENCLAD (§ 9330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

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 § 9330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

certifie que les conditions figurant au § 9330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de MAVENCLAD chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par MAVENCLAD (cochez 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.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
Score EDSS du bénéficiaire =
Date du dernier score EDSS : le / /
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres
Avec repos ☐ sans repos ☐
Avec aide ☐ sans aide ☐

a) ☐ Il s'agit d'un traitement qui a débuté le / / .

En outre, le patient répond à un des critères suivants :

☐ le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants : β -interféron ou peginterféron- β ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

☐ le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur, du au

ou

☐ le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente :

Date de la dernière exacerbation : / /

Durée de la dernière exacerbation : h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le / / (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium :

Nombre de lésions T2-hyperintenses :

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec une autre agent immunosuppresseur, je respecte la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que MAVENCLAD ne sera pas prescrit en association avec du β -interféron, peginterféron- β , acétate de glatiramère, tériflunomide, diméthyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab ou daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à m'assurer que le taux de lymphocytes soit d'au moins 800 cellules/mm³ avant le cycle de traitement de l'année 2. Si nécessaire, le cycle de traitement de l'année 2 pourra être retardé de 6 mois maximum, le temps que le nombre de lymphocytes se normalise. Si le retour à la normale nécessite plus de 6 mois, le patient ne devra plus recevoir MAVENCLAD.
Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par MAVENCLAD, le jour où un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
MAVENCLAD comprimés 10mg

Le nombre de comprimés remboursables est limité à maximum de 1,75mg/kg/an pendant 2 ans, soit comprimés de 10mg. Le poids du patient est de kg.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné, et plus particulièrement d'arrêter le traitement si le patient présente un score EDSS de 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (N° INAMI)

..... / / (date)

(cachet du médecin)

..... (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 MAVENCLAD (§ 9330000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er 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/>.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	remb. buiten bedrijf / ex-usine		
MAVENCLAD 10 mg		MERCK		ATC: L04AA40				
B-227 *	7722-937	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	2126,00	2126,00		
	7722-937	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	2260,6700	2260,6700		
		(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)					
B-227 **	7722-937	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	2253,5600	2253,5600		
		(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)					

ah) Er wordt een § 9340000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9340000

De ent-stof- komt in aanmer-king voor ver-goe-ding indien ze is voor-geschreven in één van de volgende situaties:

- a) voor recht-heb-ben-den van 50 jaar of ouder;
- b) voor recht-heb-ben-den van 18 jaar of ouder die een van de volgende chroni-sche ziekten hebben: hart-, long- of nier-aandoe-ningen, diabe-tes, hemoglobino-pa-thie of lijden aan immunodepressie, welke situa-ties hen bij-zonder vatbaar maken voor complicaties van griep;
- c) voor professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun volwassen gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens;
- d) voor rechthebbenden die behoren tot het verzorgend personeel die in direct contact komen met personen met een verhoogd risico op complicaties;
- e) voor zwangere rechtheb-benden van 18 jaar of ouder na het eerste trimester van de zwangerschap;
- f) voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder opgenomen in een instelling;
- g) voor rechthebbenden vanaf 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan.

De vergoeding mag worden ver-leend zonder dat de adviserend genees-heer daarvoor toe-stem-ming moet geven, voor zover de be-handelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerech-tigd om de derdebetalersrege-ling toe te pas-sen.

ah) Il est inséré un § 9340000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9340000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

- a) pour des bénéficiaires âgés de 50 ans ou plus ;
- b) pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus qui sont atteints d'une des maladies chroni-ques sui-van-tes: affections cardiaques, pulmonai-res, rénales, dia-bète, hémoglo-binopa-thie ou souf-frant d'immu-nodé-pres-sion, situa-tions qui les prédispo-sent par-ti-cu-liè-re-ment à des complica-tions de la grippe ;
- c) pour les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres adultes de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants ;
- d) pour les bénéficiaires appartenant au personnel soignant en contact direct avec les personnes à risque accru de complications ;
- e) pour les bénéficiaires enceintes âgées de 18 ans ou plus après le 1er trimestre de grossesse ;
- f) pour des bénéficiaires institutionnalisés âgés de 18 ans ou plus ;
- g) pour bénéficiaires à partir de 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

Le remboursement peut être ac-cordé sans que le médecin-conseil doive l'au-to-ri-ser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces condi-tions, le phar-ma-cien est habi-lité à appliquer le tiers payant.

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

					ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
INFLUVAC TETRA (vaccin 2018 - 2019)		MYLAN		ATC: J07BB02				
Cs-10	3720-935	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		12,72	12,72	6,77	6,77
	3720-935				6,38	6,38		
Cs-10 *	7722-952	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		8,2300	8,2300		
Cs-10 **	7722-952	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		6,7600	6,7600		

ai) Er wordt een § 9350100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9350100

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroïdale aromatasen inhibitor, voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

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

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

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

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

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

ai) Il est inséré un § 9350100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9350100

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

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

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

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

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

Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEEMENT-1 studie is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari 2020.

spécialité.

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

f) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
KISQALI 200 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE42		
	7722-986	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		1273,33	1273,33		
A-128 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	64,6114	64,6114		
A-128 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	64,2729	64,2729		

aj) Er wordt een § 9350300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9350300

a) De specialiteit wordt vergoed in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

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

aj) Il est inséré un § 9350300, rédigé comme suit:

Paragraphe 9350300

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

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

Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

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

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

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

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

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEMENT-1 is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari

Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

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

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

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

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

f) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE42			
	7722-986	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		1273,33	1273,33		
A-128 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	64,6114	64,6114		
A-128 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	64,2729	64,2729		

ak) Er wordt een § 9350400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9350400

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

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

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

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

ak) Il est inséré un § 9350400, rédigé comme suit:

Paragraphe 9350400

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des femmes ménopausées présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

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

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

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

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

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEMENT-1 studie is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari 2020.

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

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

f) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE42			
	7722-986	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		1273,33	1273,33		
A-128 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	64,6114	64,6114		
A-128 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	64,2729	64,2729		

a) Er wordt een § 9360000 toegevoegd, luidende:

a) Il est inséré un § 9360000, rédigé comme suit:

Paragraaf 9360000

Paragraphe 9360000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd merkelcelcarcinoom (MCC) (monotherapie) | <ul style="list-style-type: none"> - traitement des patients adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique (monothérapie) |
| <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt g).</p> | <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point g).</p> |
| <p>c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.</p> | <p>c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.</p> |
| <p>d) Het opstarten van een behandeling met avelumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.</p> | <p>d) L'initiation d'un traitement par avelumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.</p> |
| <p>e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld. De behandeling moet ook worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.</p> | <p>e) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.</p> |
| <p>f) Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van avelumab niet toegestaan.</p> | <p>f) En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de avelumab ne peut pas être accordé.</p> |
| <p>g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:</p> | <p>g) 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:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met avelumab gebruikt wordt; | <ul style="list-style-type: none"> - mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par avelumab va être administré ; |
| <ul style="list-style-type: none"> - bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd; | <ul style="list-style-type: none"> - confirme qu'il est un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qu'il est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé. |

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met avelumab;
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld of dat de behandeling ook moet worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling;
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met avelumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i) ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par avelumab;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);
- qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et que le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par avelumab, le jour ou un tel registre existera.

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

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point g).

- i) Gelijktijdige terugbetaling van avelumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten. i) Le remboursement simultané de avelumab avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
BAVENCIO 20 mg/ml			MERCK	ATC: L01XC31				
	7722-929	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		908,00	908,00		
A-28 *	7722-929	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	969,5900	969,5900		
A-28 **	7722-929	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	962,4800	962,4800		

am) Er wordt een § 9370000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9370000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze bij adolescenten van 12 jaar tot 17 jaar wordt toegediend ter preventie van misselijkheid en braken na hoog-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker. De vergoeding is ook toegestaan in geval van matig-emetogene chemotherapie alleen als de patiënt een contra-indicatie voor dexamethason heeft.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT₃, met uitzondering van Aloxi, op dag 1 en eventueel, in functie van de beslissing van de arts-specialist, met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) (Dupuis, L. L. et al. Guideline for the prevention of acute nausea and vomiting due to antineoplastic medication in pediatric cancer patients. *Pediatr. Blood Cancer* 60, 1073–1082 (2013)).

b) Voor elke kuur wordt de vergoeding beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack).

c) De terugbetaling hangt van de aflevering van een aanvraagformulier aan de betrokken ziekenhuisapotheker af, voorafgaandelijk aan elke derde betaling facturering, van een standaard formulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Het formulier opgenomen in de bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend arts.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT₃ antagonist, na de eerste dag van de kuur is nooit toegestaan.

am) Il est inséré un § 9370000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9370000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un adolescent âgé de 12 jusqu'à 17 ans dans la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes. Le remboursement est également autorisé en cas de chimiothérapies moyennement émétisantes uniquement si le patient présente une contre-indication à la dexaméthasone.

La spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT₃, à l'exception d'Aloxi, au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplastiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO) (Dupuis, L. L. et al. Guideline for the prevention of acute nausea and vomiting due to antineoplastic medication in pediatric cancer patients. *Pediatr. Blood Cancer* 60, 1073–1082 (2013)).

b) Pour chaque cure, le remboursement est limité à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack).

c) Le remboursement est basé sur la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A sur le présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement. Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT₃, au-delà du premier jour de la cure, n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaande aan de facturatie van de specialiteit EMEND (§ 9370000 van hoofdstuk IV van 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 de geneesheer specialist verantwoordelijk van de behandeling:

Ik ondertekende, arts, verklaar dat de vermelde patiënt de voorwaarden vervult gesteld in de punten a) en b) van de § 9370000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

- ☐ De patiënt ontvangt een chemotherapie met een hoog emetogeen karakter
- ☐ De patiënt krijgt een matig-emetogene chemotherapie maar heeft een contra-indicatie voor dexamethason

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO)

De specialiteit wordt toegediend in associatie met een 5-HT3 antagonist op dag 1 van de chemotherapiekuur, en eventueel met een corticosteroid aan 50% van de gebruikelijke dosis.

Ik weet dat de vergoeding wordt beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack).

Ik weet ook dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een 5-HT3 antagonist, na de eerste dag van de kuur, nooit is toegestaan.

Ik verbind er mij toe de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de preventieve behandeling van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapiekuren dient te krijgen.

III-Identificatie van de arts specialist verantwoordelijk van de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV N°):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité EMEND (§ 9370000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant aux points a) et b) du § 9370000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- ☐ Le patient reçoit une chimiothérapie hautement émétogène,
- ☐ Le patient reçoit une chimiothérapie moyennement émétogène, mais présente une contre-indication à la dexaméthasone

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations
éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO)

La spécialité est administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 au jour 1 de la cure de la chimiothérapie, et éventuellement avec un corticostéroïde à 50% de la dose habituelle.

Je sais que le traitement est limité à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack).J

Je sais également que le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste 5-HT₃, au-delà du premier jour de la cure, n'est jamais autorisé.

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement préventif des nausées et vomissements lors de cures de chimiothérapie.

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

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

--

(cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EMEND 125 mg/80 mg		MSD BELGIUM				ATC: A04AD12		
	0783-654	3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg	3 gélules, 80 mg / 125 mg		53,18	53,18		
B-283 *	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg		63,4800	63,4800		
B-283 **	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg		56,3700	56,3700		

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XC31 - Avelumab

L01XE42 - Ribociclib

L04AA40 - Cladribine

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2018.

Brussel.

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XC31 - Avelumab

L01XE42 - Ribociclib

L04AA40 - Cladribine

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2018.

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK

