

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AVRIL 2019. - 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.

APRIL 2019. - 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.

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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 de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 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 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, § 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 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 40, 52, 60, 66 et 130 ;

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 40, 52, 60, 66 en 130 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 décembre 2018 et les 8, 15 et 29 janvier 2019 ;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 december 2018 en op 8, 15 en 29 januari 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 15 et 29 janvier 2019 et les 12 et 26 février 2019 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 en 29 januari 2019 en op 12 en 26 februari 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 10, 14, 18, 21, 24 et 29 janvier 2019 et les 3, 5, 6, 9, 14 et 20 février 2019 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 10, 14, 18, 21, 24 en 29 januari 2019 en op 3, 5, 6, 9, 14 en 20 februari 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 31 janvier 2019 et les 7, 8, 12, 22 et 27 février 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 31 januari 2019 en van 7, 8, 12, 22 en 27 februari 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ATAZANAVIR MYLAN, DARUNAVIR KRKA, EZETIMIBE/SIMVASTATIN KRKA, FLUTISAMIX, GEFITINIB TEVA, LUMIVELA, MEROPENEM BRADEX, NUCALA, PROGEBEL, RAMIPRIL EG (Impexco), SOLIFENACIN KRKA, SOLIFENACINE MYLAN,

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ATAZANAVIR MYLAN, DARUNAVIR KRKA, EZETIMIBE/SIMVASTATIN KRKA, FLUTISAMIX, GEFITINIB TEVA, LUMIVELA, MEROPENEM BRADEX, NUCALA, PROGEBEL, RAMIPRIL EG (Impexco), SOLIFENACIN KRKA, SOLIFENACINE MYLAN,

SOLIFENACINE TEVA, SPRYCEL et ZALDIAR, 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;

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 13 février 2019 en ce qui concerne la spécialité VOTUBIA;

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 février 2019 en ce qui concerne la spécialité JINARC;

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 13 février 2019 en ce qui concerne la spécialité KINERET;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 4, 5, 11, 12, 12, 15, 19, 25, 27 et 28 février 2019;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le avril 2019, 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 santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

SOLIFENACINE TEVA, SPRYCEL en ZALDIAR 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 wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VOTUBIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 februari 2019;

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 JINARC een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2019;

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 KINERET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 februari 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 5, 11, 12, 12, 15, 19, 25, 27 en 28 februari 2019;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op april 2019 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 van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						ex-usine / buiten bedrijf		
LUMIVELA CONTINU 20 0,15/0,02 mg		EXELTIS BELGIUM			ATC: G03AA09			
Cx-2	3926-938	63 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	8,89	8,89	4,79	4,79
	3926-938				3,39	3,39		
Cx-2	3926-946	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	15,09	15,09	11,61	11,61
	3926-946				8,21	8,21		
Cx-2 *	7724-552	21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 20 µg	21 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	1,7667	1,7667		
Cx-2 **	7724-552	21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 20 µg	21 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	1,4500	1,4500		
Cx-2 ***	7724-552	1 comprimés actifs enrobés, 150 µg/ 20 µg	1 actieve omhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	G	0,0839	0,0839	0,0839	0,0839
LUMIVELA CONTINU 30 0,15/0,03 mg		EXELTIS BELGIUM			ATC: G03AA09			
Cx-2	3926-953	63 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	8,89	8,89	4,79	4,79
	3926-953				3,39	3,39		
Cx-2	3926-961	126 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	126 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	14,13	14,13	10,55	10,55
	3926-961				7,46	7,46		
Cx-2 *	7724-560	21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 30 µg	21 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,6050	1,6050		
Cx-2 **	7724-560	21 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 30 µg	21 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	1,3183	1,3183		
Cx-2 ***	7724-560	1 comprimés actifs enrobés, 150 µg/ 30 µg	1 actieve omhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	0,0762	0,0762	0,0762	0,0762
MEROPENEM BRADEX 1 g		MACO PHARMA BENELUX			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01DH02	
	7724-586	10 flacons injectables 30 mL poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	10 injectieflacons 30 mL poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg		76,17	76,17		
B-114 *	7724-586	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion et injection, 1000 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	8,7850	8,7850		
B-114 **	7724-586	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion et injection, 1000 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	8,0740	8,0740		
MEROPENEM BRADEX 500 mg		MACO PHARMA BENELUX			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01DH02	
	7724-578	10 flacons injectables 20 mL poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 20 mL poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg		62,33	62,33		

						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
RAMIPRIL EG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: C09AA05		
B-21	3060-530	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	39,27	39,27	6,11	10,27
	3060-530				28,79	28,79		
B-21 *	7703-606	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3791	0,3791		
B-21 **	7703-606	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3114	0,3114		
B-21 ***	7703-606	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3546	0,3546	0,0623	0,1048
RAMIPRIL EG 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: C09AA05		
B-21	3060-522	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G	23,62	23,62	3,90	6,56
	3060-522				15,03	15,03		
B-21 *	7703-598	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1980	0,1980		
B-21 **	7703-598	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1626	0,1626		
B-21 ***	7703-598	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1948	0,1948	0,0398	0,0669

2° au chapitre II:

2° in hoofdstuk II:

a) Au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 50600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLUTISAMIX EASYHALER 50/250 µg/dose		ORION CORPORATION				ATC: R03AK06		
B-245	3927-019	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	44,10	44,10	6,78	11,42
	3927-019				33,03	33,03		
B-245 *	7724-602	1 nébulisateur, 50 µg/dose/250 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/250 µg/dosis	G	21,0600	21,0600		
B-245 **	7724-602	1 nébulisateur, 50 µg/dose/250 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/250 µg/dosis	G	17,5050	17,5050		
FLUTISAMIX EASYHALER 50/500 µg/dose		ORION CORPORATION				ATC: R03AK06		
B-245	3927-027	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	57,40	57,40	8,00	12,10
	3927-027				44,73	44,73		
B-245 *	7724-610	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	27,2600	27,2600		
B-245 **	7724-610	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	23,7050	23,7050		

b) Au § 60700, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 60700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
FLUTISAMIX EASYHALER 50/250 µg/dose ORION CORPORATION					ATC: R03AK06			
B-245	3927-019	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	44,10	44,10	6,78	11,42
	3927-019				33,03	33,03		
B-245 *	7724-602	1 nébulisateur, 50 µg/dose/250 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/250 µg/dosis	G	21,0600	21,0600		
B-245 **	7724-602	1 nébulisateur, 50 µg/dose/250 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/250 µg/dosis	G	17,5050	17,5050		
FLUTISAMIX EASYHALER 50/500 µg/dose ORION CORPORATION					ATC: R03AK06			
B-245	3927-027	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	57,40	57,40	8,00	12,10
	3927-027				44,73	44,73		
B-245 *	7724-610	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	27,2600	27,2600		
B-245 **	7724-610	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	23,7050	23,7050		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
MEROPENEM BRADEX 1 g									

b) Au § 1150100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 1150100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EPREX 40.000 IE/ml		JANSSEN-CILAG			ATC: B03XA01			
	0787-002	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		1610,45	1237,63		
Fa-1 *	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		285,6983	219,8333		
Fa-1 **	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		284,5133	218,6483		

c) Au § 1150200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 1150200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EPREX 40.000 IE/ml		JANSSEN-CILAG			ATC: B03XA01			
	0787-002	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		1610,45	1237,63		
Fa-1 *	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		285,6983	219,8333		
Fa-1 **	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		284,5133	218,6483		

d) Au § 1150400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 1150400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EPREX 40.000 IE/ml		JANSSEN-CILAG			ATC: B03XA01			
	0787-002	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		1610,45	1237,63		
Fa-1 *	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		285,6983	219,8333		

Fa-1 **	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		284,5133	218,6483		
---------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

e) Il est inséré un § 1150500, rédigé comme suit:

Paragraphe 1150500

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une anémie symptomatique (concentration en hémoglobine $< \text{ou} = 10 \text{ g/dL}$) due à un syndrome myélodysplasique primaires (SMD) de risque faible ou intermédiaire-1 selon la classification de risque de l'IPSS et présentant un faible taux sérique d'érythropoïétine (< 200 milli-unités par mL).

a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les patients qui ont été repris dans un programme clinique et traités par la spécialité non-remboursé pour le traitement de patients adultes atteints d'une anémie symptomatique (concentration en hémoglobine $= < 10 \text{ g/dL}$) due à un syndrome myélodysplasique primaires (SMD) de risque faible ou intermédiaire-1 selon la classification de risque de l'IPSS et présentant un faible taux sérique d'érythropoïétine (< 200 milli-unités par mL) et pour autant que le patient répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement. La poursuite du traitement avec la spécialité remboursé est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une amélioration permanente du taux d'hémoglobine et/ou une réduction permanente du besoin transfusionnel par rapport à la situation initiale au début du traitement. Cette mesure est valable 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.050 UI/kg (dose totale maximale de 80 000 UI) par semaine.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement n'est plus remboursé en cas de progression de la maladie après amélioration hématologique, définie par l'apparition d'au moins l'un des critères suivants:

- Réduction du taux d'hémoglobine de 1,5 g/dL par rapport au meilleur taux d'hémoglobine atteint malgré un traitement avec la dose maximale tolérée,
- OU Augmentation du besoin transfusionnel malgré un traitement avec la dose maximale tolérée.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1.050 UI/kg (dose totale maximale de 80 000 UI) par semaine ;

e) Er wordt een § 1150500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 1150500

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar voor de behandeling van symptomatische anemie (hemoglobineconcentratie $< \text{of} = 10 \text{ g/dL}$) als gevolg van laag of intermediair-1 risico primaire myelodysplastische syndromen (MDS) volgens de IPSS risicocategorisering en die een laag serumgehalte van erythropoëetine (< 200 milli-eenheden per mL) hebben.

a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met de niet-vergoedbare specialiteit voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatische anemie (hemoglobineconcentratie $= < 10 \text{ g/dL}$) als gevolg van laag of intermediair-1 risico primaire myelodysplastische syndromen (MDS) volgens de IPSS risicocategorisering en die een laag serumgehalte van erythropoëetine (< 200 milli-eenheden per mL) voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a). Het verderzetten van de behandeling met de vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende verbetering van het hemoglobinegehalte en/of een blijvende vermindering van de transfusienood ten opzichte van de uitgangssituatie bij aanvang van de behandeling. Deze maatregel is 6 maanden geldig vanaf de datum van inwerkingtreding.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1.050 IE/kg (maximale totale dosis 80.000 IE) per week.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed in geval van ziekteprogressie na hematologische verbetering, gedefinieerd als het optreden van minstens één van onderstaande criteria:

- Reductie in hemoglobinegehalte met 1,5 g/dL t.o.v. best behaalde hemoglobinegehalte ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering,
- OF Toename van de transfusienood ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering.

e) Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 1.050 IE/kg (maximale totale dosis 80.000 IE) per week;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie après amélioration hématologique, définie par l'apparition d'une réduction du taux d'hémoglobine de 1,5 g/dL par rapport au meilleur taux d'hémoglobine atteint ou une augmentation du besoin transfusionnel malgré un traitement avec la dose maximale tolérée.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt in het geval van ziekteprogressie na hematologische verbetering, gedefinieerd als het optreden van een reductie in hemoglobinegehalte met 1,5 g/dL t.o.v. best behaalde hemoglobinegehalte of toename in transfusienood ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering.

f) 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 e).

f) 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 e).

f) Au § 1150500, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 1150500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EPREX 1000 IU/0,5 ml JANSSEN-CILAG ATC: B03XA01								
Fa-1 *	0744-532	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml		47,11	34,20		
	0744-532	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		9,5083	7,2267		
Fa-1 **	0744-532	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL		8,3233	6,0417		
EPREX 10000 IU/1 ml JANSSEN-CILAG ATC: B03XA01								
Fa-1 *	0744-565	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		471,16	342,00		
	0744-565	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		84,4233	61,6050		
Fa-1 **	0744-565	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		83,2383	60,4200		
EPREX 20.000 IE/0,5 ml JANSSEN-CILAG ATC: B03XA01								
Fa-1 *	0786-996	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		942,33	684,00		
	0786-996	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		167,6633	122,0250		
Fa-1 **	0786-996	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		166,4783	120,8400		
EPREX 2000 IU/0,5 ml JANSSEN-CILAG ATC: B03XA01								
Fa-1 *	0744-540	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 4000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 4000 IU/ml		94,23	68,40		
	0744-540	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL		17,8317	13,2683		
Fa-1 **	0744-540	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 4000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 4000 IU/mL		16,6467	12,0833		

EPREX 3000 IU/0,3 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01			
	0762-161	6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		141,35	102,60	
Fa-1 *	0762-161	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		26,1567	19,3117	
Fa-1 **	0762-161	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		24,9717	18,1267	
EPREX 40.000 IE/ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01			
	0787-002	6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		1610,45	1237,63	
Fa-1 *	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		285,6983	219,8333	
Fa-1 **	0787-002	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL		284,5133	218,6483	
EPREX 4000 IU/0,4 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01			
	0744-557	6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		188,46	136,80	
Fa-1 *	0744-557	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		34,4800	25,3533	
Fa-1 **	0744-557	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		33,2950	24,1683	
EPREX 5000 IU/0,5 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01			
	0768-812	6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		235,59	171,00	
Fa-1 *	0768-812	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		42,8067	31,3950	
Fa-1 **	0768-812	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		41,6217	30,2100	
EPREX 6000 IU/0,6 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01			
	0768-820	6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		282,70	205,20	
Fa-1 *	0768-820	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		51,1283	37,4367	
Fa-1 **	0768-820	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		49,9433	36,2517	
EPREX 8000 IU/0,8 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01			
	0768-846	6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml	6 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		376,93	273,60	
Fa-1 *	0768-846	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		67,7767	49,5217	
Fa-1 **	0768-846	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL		66,5917	48,3367	

g) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ATAZANAVIR MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: J05AE08				
A-20	3790-078	30 gélules, 300 mg	30 capsules, hard, 300 mg	G	163,71	163,71	0,00	0,00
	3790-078				141,44	141,44		
A-20 *	7724-487	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	5,2347	5,2347		
A-20 **	7724-487	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	4,9977	4,9977		
A-20 ***	7724-487	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	5,3060	5,3060	0,0000	0,0000

h) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SOLIFENACIN KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: G04BD08				
B-265	3918-679	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	74,96	74,96	9,90	15,00
	3918-679				60,18	60,18		
B-265 *	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7878	0,7878		
B-265 **	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7088	0,7088		
B-265 ***	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7826	0,7826	0,1100	0,1667
SOLIFENACIN KRKA 5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: G04BD08				
B-265	3918-661	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	56,92	56,92	8,59	14,46
	3918-661				44,31	44,31		
B-265 *	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,6009	0,6009		
B-265 **	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5219	0,5219		
B-265 ***	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5822	0,5822	0,0954	0,1607
SOLIFENACINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: G04BD08				
B-265	3872-132	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	74,96	74,96	9,90	15,00
	3872-132				60,18	60,18		
B-265 *	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7878	0,7878		
B-265 **	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7088	0,7088		
B-265 ***	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7826	0,7826	0,1100	0,1667

SOLIFENACINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: G04BD08				
B-265	3872-165	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	56,92	56,92	8,59	14,46
	3872-165				44,31	44,31		
B-265 *	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,6009	0,6009		
B-265 **	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5219	0,5219		
B-265 ***	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5822	0,5822	0,0954	0,1607
SOLIFENACINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: G04BD08				
B-265	3874-393	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	29,34	29,34	4,71	7,92
	3874-393				20,06	20,06		
B-265	3874-401	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	74,96	74,96	9,90	15,00
	3874-401				60,18	60,18		
B-265	3890-787	200 comprimés pelliculés, 10 mg	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	154,81	154,81	9,90	15,00
	3890-787				133,30	133,30		
B-265 *	7724-529	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7421	0,7421		
B-265 **	7724-529	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7065	0,7065		
B-265 ***	7724-529	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7514	0,7514	0,0495	0,0750
SOLIFENACINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: G04BD08				
B-265	3874-377	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	23,32	23,32	3,86	6,49
	3874-377				14,77	14,77		
B-265	3874-385	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	56,92	56,92	8,59	14,46
	3874-385				44,31	44,31		
B-265	3890-779	200 comprimés pelliculés, 5 mg	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	116,79	116,79	9,90	15,00
	3890-779				98,47	98,47		
B-265 *	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5575	0,5575		
B-265 **	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5219	0,5219		
B-265 ***	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5613	0,5613	0,0495	0,0750

i) Au § 2860000, les spécialités suivantes sont insérées: i) In § 2860000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRESIBA 200 UI/mL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AE06				
A-69	3804-788	3 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	3 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		63,85	63,85	0,00	0,00
	3804-788				50,40	50,40		
A-69 *	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		20,1767	20,1767		

A-69 **	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		17,8067	17,8067		
---------	----------	---	---	--	---------	---------	--	--

j) Au § 4240000, les spécialités suivantes sont insérées: j) In § 4240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DARUNAVIR KRKA 600 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J05AE10				
A-20	3831-104	60 comprimés pelliculés, 600 mg	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	292,35	292,35	0,00	0,00
	3831-104				259,25	259,25		
A-20 *	7724-420	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	4,6987	4,6987		
A-20 **	7724-420	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	4,5802	4,5802		
A-20 ***	7724-420	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	4,7970	4,7970	0,0000	0,0000

k) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont insérées: k) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DARUNAVIR KRKA 800 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J05AE10				
A-20	3831-120	30 comprimés pelliculés, 800 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	185,20	185,20	0,00	0,00
	3831-120				161,13	161,13		
A-20 *	7724-438	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	5,9303	5,9303		
A-20 **	7724-438	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	5,6933	5,6933		
A-20 ***	7724-438	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	6,0226	6,0226	0,0000	0,0000

l) Au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

l) In § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

2170000 ACTOS
2860000 ABASAGLAR
2860000 LANTUS
2860000 TRESIBA
4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7590000 JARDIANCE
7690100 VOKANAMET
7690200 VOKANAMET
7970000 TOUJEO SOLOSTAR
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du

paragraaf

2170000 ACTOS
2860000 ABASAGLAR
2860000 LANTUS
2860000 TRESIBA
4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7590000 JARDIANCE
7690100 VOKANAMET
7690200 VOKANAMET
7970000 TOUJEO SOLOSTAR
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder

paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

m) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRESIBA 200 UI/mL			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE06		
A-97	3804-788	3 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	3 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		63,85	63,85	0,00	0,00
	3804-788				50,40	50,40		
A-97 *	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		20,1767	20,1767		
A-97 **	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		17,8067	17,8067		

n) Au § 5490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe

1860000 APIDRA
1860000 HUMALOG 100
2860000 ABASAGLAR
2860000 LANTUS
2860000 TRESIBA
3440000 LEVEMIR
4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5070100 NOVORAPID
5070200 NOVORAPID
7570000 HUMALOG 200
7970000 TOUJEO SOLOSTAR

n) In § 5490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf

1860000 APIDRA
1860000 HUMALOG 100
2860000 ABASAGLAR
2860000 LANTUS
2860000 TRESIBA
3440000 LEVEMIR
4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5070100 NOVORAPID
5070200 NOVORAPID
7570000 HUMALOG 200
7970000 TOUJEO SOLOSTAR

9020000 FIASP

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient étant repris dans une convention diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «CD» ou «convention diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-98.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

9020000 FIASP

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die opgenomen is in de diabetesconventie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «DC» of «Diabetesconventie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-98.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

o) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 5490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRESIBA 200 UI/mL		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE06			
A-98	3804-788	3 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	3 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		63,85	63,85	0,00	0,00
	3804-788				50,40	50,40		
A-98 **	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		17,8067	17,8067		

p) Au § 5680000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 5680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GEFITINIB TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01XE02			
	7724-511	30 comprimés pelliculés, 250 mg	30 filmomhulde tabletten, 250 mg		863,96	863,96		
A-65 *	7724-511	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	30,7637	30,7637		
A-65 **	7724-511	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	30,5267	30,5267		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
A-21 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		80,82	80,82		
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		92,7800	92,7800		
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		85,6700	85,6700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
A-21 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		202,05	202,05		
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		221,2800	221,2800		
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		214,1700	214,1700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
A-21 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		404,10	404,10		
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		435,4600	435,4600		
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		428,3500	428,3500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
A-21 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		808,20	808,20		
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		863,8000	863,8000		
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		856,6900	856,6900		

r) Au § 7380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

r) In § 7380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7380000

Paragraaf 7380000

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

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

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-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2))
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;
5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

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

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

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

- ayant durée au moins 48 heures,
- suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
- avec récupération incomplète.
- cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B.
- Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :
 - une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),
 - ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium

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

b) Premier remboursement durant une période de 24 mois:

Un traitement initial de 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg), suivi par un traitement de 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg), administré 12 mois après le traitement initial.

Le remboursement de 8 flacons pendant une première période de 24 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est 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, simultanément:

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 multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch 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 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;
5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

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

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

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

- die minstens 48 uren heeft geduurd,
- volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.
- met onvolledig herstel.
- deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B.
- De rechthebbende kreeg een hersen-MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoon:
 - dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere hersen-MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),
 - of dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is

Al deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.

b) Eerste terugbetaling over een periode van 24 maanden:

Een initiële behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (60 mg totale dosis), gevolgd door een behandelingskuur van 12 mg/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen (36 mg totale dosis), toegediend 12 maanden na de initiële behandelingskuur.

De terugbetaling van 8 flacons gedurende een eerste periode van 24 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, 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, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- s'engage à participer à l'enregistrement et la collecte des données codées sur l'évolution de ces patients traités par LEMTRADA, le jour où un tel registre existera.

c) Deuxième demande de remboursement:

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 24 mois l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :
 - la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou
 - > = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Le remboursement de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans l'annexe B). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

d) Troisième demande de remboursement:

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée : si après 3 traitements l'on constate une efficacité insuffisante, une prolongation unique du traitement avec 3 flacons peut être demandée, au moins 12 mois après la cure précédente.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :
 - la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou
 - > = 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le remboursement peut être prolongé pour une période non-prolongeable de 12 mois, sous condition que le score EDSS est égal ou inférieure à 6,5.

Le remboursement de 3 flacons pour l'unique période de prolongation de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans

- déclare que de la personne concernée par le traitement, les conditions de remboursement sont remplies avant l'initiation du traitement;

- 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.

- er zich toe verbindt mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met LEMTRADA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

c) Tweede vergoedingsaanvraag:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 24 maand onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van de behandeling met 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :
 - het optreden van ten minste één MS-relapse en/of
 - > = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

De terugbetaling kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De terugbetaling van 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke, 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 (zoals beschreven in bijlage B). Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) Derde vergoedingsaanvraag:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 3 behandelingskuren onvoldoende werkzaamheid van de behandeling werd waargenomen kan, tenminste 12 maanden na de vorige behandelingskuur, een eenmalige verlenging van 3 flacons aangevraagd worden.

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :
 - het optreden van ten minste één MS-relapse en/of
 - > = 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

De terugbetaling kan verlengd worden voor één niet verlengbare periode van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De terugbetaling van 3 flacons voor de éénmalige verlengingsperiode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke, 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 (zoals beschreven in bijlage

l'annexe B). Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

e) 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.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, de natalizumab, de Beta-interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

g) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

B). Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) 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.

f) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod, natalizumab, Beta-interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend-arts.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité LEMTRADA (§ 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – 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 § 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018

certifie que les conditions figurant au § 7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de LEMTRADA 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 LEMTRADA (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-remitting, 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-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

Date du dernier score EDSS : le ____ / ____ / ____

Score EDSS du bénéficiaire =

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres

Avec repos ☐ / sans repos ☐

Avec aide ☐ / sans aide ☐

a) ☐ **Il s'agit d'un premier traitement de 24 mois** 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 par au moins un des médicaments suivants : bêta-interféron ou peginterféron-bêta ou l'acétate de glatiramère, tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de l'exacerbation invalidante

Nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète :

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: h.

ou

☐ le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de fingolimod ou natalizumab ou daclizumab 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 du au

ou

☐ le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting 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 d'au moins 30 jours, 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:

b) ☐ Il s'agit d'une deuxième demande de remboursement

J'atteste que l'efficacité du traitement avec LEMTRADA après 24 mois de traitement, et au moins 12 mois après la cure précédente, est insuffisante et que le score EDSS est inférieur ou égal à 6.5.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :
 - la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou
 - ≥ 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

c) ☐ Il s'agit d'une troisième demande de remboursement

J'atteste que l'efficacité du traitement avec LEMTRADA après 24 mois de traitement, et au moins 12 mois après la cure précédente, est insuffisante et que le score EDSS est inférieur ou égal à 6.5.

Une efficacité insuffisante est définie comme suit :

- Activité de la SEP, démontrée par des méthodes cliniques et/ou imagerie médicale, c.à.d. après documentation de reprise de l'activité de la maladie, définie comme :
 - la survenue d'au moins un relapse de la SEP et/ou
 - ≥ 2 nouvelles lésions ou lésions agrandies du cerveau ou de la moelle épinière en imagerie par résonance magnétique (IRM).

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste que LEMTRADA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, du fingolimod, des β -interférons, de l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par LEMTRADA, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
LEMTRADA 12 mg concentré 10 mg/ml pour solution à infusion

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 5 la première année, 3 la deuxième année, et, le cas échéant, 2*3 pour une première ou deuxième période de prolongation de 12 mois.

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)

..... (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 LEMTRADA (§7380000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus :

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit LEMTRADA (§ 7380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 1981)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

23

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

ik bevestig dat de patiënt reeds met werd behandeld vanaf tot

of

- ☐ de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting 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 van minstens 30 dagen, 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:

b) ☐ Het gaat om tweede vergoedingsaanvraag

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met LEMTRADA na 24 maanden en minstens 12 maand na de vorige behandelingskuur, onvoldoende is en de EDSS-score lager is dan of gelijk is aan 6,5

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :
 - het optreden van ten minste één MS-relapse en/of
 - ≥ 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

c) ☐ Het gaat om derde vergoedingsaanvraag

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met LEMTRADA na 24 maanden en minstens 12 maand na de vorige behandelingskuur, onvoldoende is en de EDSS-score lager is dan of gelijk is aan 6,5

Onvoldoende werkzaamheid wordt in deze gedefinieerd als :

- MS-ziekteactiviteit, zoals vastgesteld door klinische of beeldvormingsmethoden, namelijk na vastgelegd bewijs van hervatte ziekteactiviteit, gedefinieerd als :
 - het optreden van ten minste één MS-relapse en/of
 - ≥ 2 nieuwe of vergrote hersen- of ruggenmerglaesies op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat LEMTRADA niet in combinatie met natalizumab, fingolimod, β -interferonen of glatirameer acetaat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met LEMTRADA, 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:
LEMTRADA 12 mg concentraat 10 mg/ml voor oplossing voor infusie

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 5 in het eerste jaar, 3 in het tweede jaar, en, desgevallend, 3 voor de één- of tweemaalige verlengingsperiode van 12 maanden.

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.

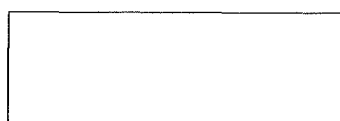
IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (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 LEMTRADA (§ 7380000 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/>.

s) Au § 7650100, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 7650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SPRYCEL 50 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: L01XE06			
	7724-412	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		3886,23	3886,23		
A-65 *	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		

t) Au § 7650200, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 7650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SPRYCEL 50 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: L01XE06			
	7724-412	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		3886,23	3886,23		
A-65 *	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		

u) Au § 7650300, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 7650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SPRYCEL 50 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: L01XE06			
	7724-412	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		3886,23	3886,23		
A-65 *	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	7724-412	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		

v) Au § 8250000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

v) In § 8250000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8250000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires si elle est utilisée pour ralentir la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD), et dont les conditions cumulatives suivantes sont remplies pour le patient :

1. Qui a entre 18 et 55 ans au début du traitement,
2. Qui souffre d'une polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD), dont l'échographie a montré au moins 3 kystes unilatéraux ou bilatéraux si moins de 40 ans d'âge, ou au moins 2 kystes dans chaque rein si entre 40 et 55 ans d'âge,
3. Qui a un volume rénal total d'au moins 750ml au début du traitement,
4. Qui a une filtration glomérulaire (eGFRCKD-EPI) d'au moins de 25 ml/min/1,73m² au début du traitement,
5. Qui a des signes d'une évolution rapide de la maladie avec une augmentation de $\geq 3\%$ du volume rénal adapté à la taille et fait partie de la sous-classe 1C (croissance annuelle 3%-4,5%) ou 1D (croissance annuelle 4,5%-6%) ou 1E (croissance annuelle $>6\%$) selon la publication d'Irazabal et al., J Am Soc Nephrol, 2015 ; 26 :160-172,
6. Qui ne souffre pas d'hypernatrémie ou de déplétion volémique,

Paragraaf 8250000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij rechthebbenden indien ze wordt gebruikt voor het vertragen van de progressie van de ontwikkeling van cysten en van nierinsufficiëntie van autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD), en waarbij de patiënt aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

1. Die bij de start van de behandeling tussen 18 en 55 jaar oud is,
2. Die lijdt aan een autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD), waarbij echografisch minstens 3 unilaterale of bilaterale niercysten werden aangetoond indien jonger dan 40 jaar, of minstens 2 cysten in elke nier indien tussen 40 en 55 jaar oud,
3. Die een totaal niervolume heeft van minstens 750ml bij aanvang van de behandeling, EN
4. Die een glomerulaire filtratie (eGFRCKD-EPI) heeft van minstens 25 ml/min/1,73m² bij aanvang van de behandeling,
5. Die een snelle ziekteprogressie vertoont met een jaarlijkse toename van $\geq 3\%$ van het aan de lengte aangepaste niervolume en dus behoort tot subklasse 1C (jaarlijkse toename 3%-4,5%) of 1D (jaarlijkse toename 4,5%-6%) of 1E (jaarlijkse toename $>6\%$) volgens de publicatie van Irazabal et al., J Am Soc Nephrol, 2015; 26:160-172,
6. Die niet lijdt aan hypernatrémie of volumedepletie,

7. Qui n'a pas de maladie hépatique ni d'historique de réactions hépatotoxiques aux médicaments.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale de 120 mg par jour, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de JINARC.

c) Le remboursement est accordé si la demande de remboursement pour la spécialité concernée est faite par un médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie, qui ainsi

- Atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la polycystose rénale autosomique dominante (PKRAD), et
- Atteste qu'il est attaché à un centre universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- Sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de JINARC ;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
- S'engage à arrêter le traitement par tolvaptan dès que le patient a une filtration glomérulaire (eGFRCKD-EPI) en dessous de 25 ml/min/1,73m².

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

7. Die geen onderliggend leverlijden heeft noch een voorgeschiedenis van hepatotoxische reacties op geneesmiddelen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie van 120 mg per dag, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van JINARC zijn vermeld.

c) De vergoedbaarheid wordt toegestaan indien ze voor de betrokken specialiteit wordt aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met specialisatie in de nefrologie die hierdoor

- Verklaart ervaring te hebben in de behandeling van autosomaal dominante renale polycystose (ADPKD), en
- Verklaart verbonden te zijn aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
- Verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van JINARC zijn vermeld;
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Zich er toe verbindt de behandeling met tolvaptan te stoppen zodra de patiënt een glomerulaire filtratie (eGFRCKD-EPI) heeft van minder dan 25 ml/min/1,73m².

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

w) Au § 8300000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 8300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NUCALA 100 mg			ABACUS MEDICINE			ATC: R03DX09		
B-342	3919-271	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg		1310,93	1310,93	8,00	12,10
	3919-271				1192,00	1192,00		
B-342 *	7724-404	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg		1270,6300	1270,6300		
B-342 **	7724-404	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg		1263,5200	1263,5200		

x) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées: x) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)						ATC: C10BA02		
A-89	3927-068 3927-068	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	50,60 38,75	50,60 38,75	0,00	0,00
A-89 *	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4608	0,4608	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)						ATC: C10BA02		
A-89	3927-076 3927-076	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	50,51 38,67	50,51 38,67	0,00	0,00
A-89 *	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4598	0,4598	0,0000	0,0000

y) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées: y) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)						ATC: C10BA02		
A-89	3927-068 3927-068	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	50,60 38,75	50,60 38,75	0,00	0,00
A-89 *	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4608	0,4608	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)						ATC: C10BA02		
A-89	3927-076 3927-076	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	50,51 38,67	50,51 38,67	0,00	0,00
A-89 *	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4598	0,4598	0,0000	0,0000

z) Au § 8350300, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 8350300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: C10BA02				
B-289	3927-068	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	50,60	50,60	7,70	12,96
	3927-068				38,75	38,75		
B-289 *	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
B-289 **	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
B-289 ***	7724-446	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4608	0,4608	0,0770	0,1296
EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: C10BA02				
B-289	3927-076	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	50,51	50,51	7,69	12,94
	3927-076				38,67	38,67		
B-289 *	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
B-289 **	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
B-289 ***	7724-453	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4598	0,4598	0,0769	0,1294

aa) 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 PELGRAZ et 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.

aa) 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 PELGRAZ en 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-arts 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) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c)

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector sont considérées comme un défaut de produit et la firme prendra en charge dans de tels cas le coût du produit. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, AMGEN la mettra gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la lui remboursera. Dans de tels cas ces deux présentations ne peuvent donc pas être cumulativement facturées, ni à l'hôpital, ni au patient.

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

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) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector worden beschouwd als een productklacht en de firma komt in dergelijke gevallen tussen in de kosten van het product. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal deze door AMGEN gratis ter beschikking worden gesteld of vergoed worden aan het ziekenhuis. In dergelijke gevallen kunnen dus deze beide presentaties niet gecumuleerd gefactureerd worden, noch aan de ziekteverzekering, noch aan de patiënt

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
PELGRAZ 6 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L03AA13		
	7724-545	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		768,86	768,86		
A-43 *	7724-545	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		822,1000	822,1000		
A-43 **	7724-545	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		814,9900	814,9900		

ac) 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

ac) 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 eerste lijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(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 PELGRAZ et 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) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector sont considérées comme un défaut de produit et la firme prendra en charge dans de tels cas le coût du produit. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, AMGEN la mettra gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la lui remboursera. Dans de tels cas ces deux présentations ne peuvent donc pas être cumulativement facturées, ni à l'hôpital, ni au patient.

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

(primaire preventie van de 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 PELGRAZ en 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-arts 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) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector worden beschouwd als een productklacht en de firma komt in dergelijke gevallen tussen in de kosten van het product. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal deze door AMGEN gratis ter beschikking worden gesteld of vergoed worden aan het ziekenhuis. In dergelijke gevallen kunnen dus deze beide presentaties niet gecumuleerd gefactureerd worden, noch aan de ziekteverzekering, noch aan de patiënt

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

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
PELGRAZ 6 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L03AA13		
	7724-545	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		768,86	768,86		
A-43 *	7724-545	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		822,1000	822,1000		
A-43 **	7724-545	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		814,9900	814,9900		

ae) Il est inséré un § 9620200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9620200

ae) Er wordt een § 9620200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9620200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de méthotrexate à une dose de 7,5 – 20 mg/semaine pendant au moins 6 mois ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation de méthotrexate.
4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre d'unités remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD.

d) Le remboursement initial est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des patients avec une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van Adult-onset Still's disease (AOSD) die onvoldoende onder controle is, bij volwassen rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat aan een dosis van 7,5 – 20 mg/week gedurende minstens 6 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van methotrexaat.
4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequelen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare eenheden houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij patiënten met een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

4. s'engage à arrêter le traitement chez les patients sans une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD visé ci-dessus au point c) et e) s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

3. zich verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

4. zich verbindt de behandeling te stoppen bij patiënten zonder een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD, bedoeld hierboven in punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

af) Au § 9620200, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 9620200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
KINERET 100 mg/0,67 ml			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: L04AC03		
A-102 *	7720-287	28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	28 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		877,17	877,17		
	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	33,4611	33,4611		
	7720-287	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	33,2071	33,2071		

ag) Il est inséré un § 9650000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9650000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par CINQAERO, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère réfractaire à éosinophiles, chez des patients âgés de 18 ans ou plus.

ag) Er wordt een § 9650000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9650000

a) Voor de patiënten die niet eerder met CINQAERO zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig refractair eosinofiel astma, bij patiënten van 18 jaar of ouder.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'adhérence au traitement par haute dose d'ICS/LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- aidé le patient à arrêter de fumer
- confirmé l'exactitude du diagnostic
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
- ET avoir présenté au moins deux exacerbations* d'asthme documentées durant les 12 derniers mois,
- ET/OU être traité de façon continue par un corticoïde systémique (patient cortico-dépendant),
- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ L au moment de l'instauration de CINQAERO ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de CINQAERO.

* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (ou, pour les patients cortico-dépendants, une augmentation de la dose d'entretien d'au moins le double pendant au moins trois jours), et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

b) Pour les patients ayant déjà été traités par CINQAERO dans le cadre des études cliniques, la spécialité fait l'objet d'un remboursement, chez des patients âgés de 18 ans ou plus présentant un asthme sévère réfractaire à éosinophiles, pour autant que le traitement se soit montré efficace et que la preuve de cette efficacité soit fournie.

c) Le nombre de flacons remboursables de 25mg et/ou 100mg tiendra compte d'une administration en fonction du poids corporel et suivant le RCP (résumé des caractéristiques produit) par voie sous-cutanée tous les 28 jours

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme eHealth, et qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) L'autorisation de remboursement sera prolongée par un médecin conseil pour une période de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste que le traitement s'est montré efficace. Pour

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,
- EN minstens twee gedocumenteerde astma-exacerbaties* hebben vertoond in de voorbije 12 maanden,
- EN/OF continu met een systemische corticosteroïd (corticoïdafhankelijke patiënt) zijn behandeld,
- EN bij de aanvang van de behandeling met CINQAERO EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met CINQAERO een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ L vertonen.

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticothérapie van minstens drie dagen nodig is (of voor de corticoïdafhankelijke patiënten, een verhoging van de onderhoudsdosis met minstens het dubbele gedurende op zijn minst drie dagen), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

b) Voor de patiënten die al met CINQAERO zijn behandeld in het kader van de klinische studies, wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig refractair eosinofiel astma vertonen, voor zover de behandeling doeltreffend is gebleken en dat het bewijs van die doeltreffendheid kan worden verschaft.

c) Het aantal terugbetaalde flacons van 25mg en/of 100mg zal rekening houden intraveneuze toediening met een dosering in functie het lichaamsgewicht en volgens de SKP (Samenvatting Kenmerken Product) om de 28 dagen.

d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend arts op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg tegelijkertijd :

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts

e) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend-arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg verklaart dat de behandeling doeltreffend is

chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées.

gebleken. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

ah) Au § 9650000, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 9650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CINQAERO 100 mg 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: R03DX08		
	7724-628	2 flacons injectables 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	2 injectieflacons 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		1002,12	1002,12		
B-342 *	7724-628	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		534,6800	534,6800		
B-342 **	7724-628	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg		531,1250	531,1250		
CINQAERO 25 mg 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: R03DX08		
	7724-636	2 flacons injectables 25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	2 injectieflacons 25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		250,52	250,52		
B-342 *	7724-636	1 flacon injectable 25 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor infusie, 100 mg		136,3300	136,3300		
B-342 **	7724-636	1 flacon injectable 25 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor infusie, 100 mg		132,7750	132,7750		

ai) Il est inséré un § 9660000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9660000

a) Première demande de remboursement (12 mois) :

La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement d'adultes ou d'enfants âgés de 2 ans et plus chez qui les crise épileptiques focales, avec ou sans généralisation secondaire, associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) sont réfractaires à au moins 2 traitements préalables et consécutifs avec des antiépileptiques.

Le diagnostic de STB est fait sur base de

- critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013)
- ET/OU une mutation pathogène du gène TSC1 ou TSC 2

Des patients souffrant de manière sporadique d'une crise épileptique ne sont pas éligibles.

Préalablement à la demande, la demande de remboursement a été discutée en concertation multidisciplinaire STB.

b) Prolongation du remboursement (par période de 12 mois) :

La spécialité est remboursée pour de nouvelles périodes de remboursement de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique sur

ai) Er wordt een § 9660000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9660000

a) Eerste aanvraag van terugbetaling (12 maanden) :

De specialiteit wordt terugbetaald voor een eerste periode van 12 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen of kinderen vanaf 2 jaar met focale aanvallen van epilepsie, al dan niet secundair gegeneraliseerd, geassocieerd met het Tubereuze Sclerose Complex (TSC), die refractair zijn aan minstens 2 voorafgaande opeenvolgende anti-epileptica

De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van

- de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013)
- EN/OF een pathogene mutatie in het TSC1- of TSC2-gen

Patiënten met slechts sporadisch een epilepsieaanval komen niet in aanmerking voor tegemoetkoming.

De terugbetalingsaanvraag moet voorafgaand aan de aanvraag besproken worden in het multidisciplinair TSC-team.

b) Verlenging van de terugbetaling (per periode van 12 maanden):

De specialiteit wordt terugbetaald voor nieuwe perioden van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect op de epilepsieaanvallen

les crises épileptiques après chaque période de 12 mois s'avère favorable par rapport à la situation clinique du patient avant le début du traitement par la spécialité et si l'équipe multidisciplinaire STB considère que la poursuite du traitement est justifiée.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale mentionnée dans le RCP de la spécialité, pour le traitement des crises épileptiques focales, avec ou sans généralisation secondaire, associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

d) Pour la première demande de remboursement ainsi que pour les demandes de prolongation, le remboursement du traitement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un pédiatre (possédant une compétence particulière en neurologie) (numéro 690/691/696), un neurologue (numéro 770/774), ou un neuropsychiatre (numéro 760/764), tous les trois expérimentés dans le traitement de la STB et attachés à un hôpital universitaire.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus doit joindre au formulaire de demande de remboursement un rapport médical, documentant le diagnostic, les antécédents et l'évolution de la maladie et de son traitement (y compris le recours éventuel à la chirurgie), les résultats obtenus et les conclusions de l'équipe multidisciplinaire STB concernant le traitement.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande de remboursement mais que le patient bénéficie déjà d'un traitement par la spécialité dans le cadre d'une étude clinique, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus doit joindre au formulaire de demande de remboursement un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par la spécialité.

Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus doit joindre au formulaire de demande un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par la spécialité.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc du formulaire de demande de remboursement, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:

1. les éléments relatifs au diagnostic et critères d'inclusion requis ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, les éléments se rapportant à l'évolution clinique du patient;
2. qu'il ne s'agit pas d'un patient souffrant de manière sporadique d'une crise épileptique;
3. qu'il confirme avoir joint un rapport médical au formulaire de demande tel que prévu ci-dessus;
4. qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés
5. les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier.

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

na telkens 12 maanden behandeling gunstig is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit en het multidisciplinair TSC-team van oordeel is dat de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie voor de behandeling van focale aanvallen van epilepsie, al dan niet secundair gegeneraliseerd, geassocieerd met het Tubereuze Sclerose Complex (TSC) zoals vermeld in de SKP van de specialiteit.

d) Zowel voor de eerste aanvraag als voor de aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, is de terugbetaling van de behandeling afhankelijk van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door een pediatr (met erkenning in de neurologie) (nummer 690/691/696), een neuroloog (nummer 770/774), of een neuropsychiater (nummer 760/764), ervaren in de behandeling van TSC en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de diagnose gedocumenteerd wordt, de voorgeschiedenis van het ziekteverloop en de behandeling (inclusief eventuele chirurgie), de bereikte resultaten en de conclusies van het multidisciplinair TSC-team betreffende de behandeling.

Indien het gaat om een eerste aanvraag maar de patiënt al behandeld wordt door het specialiteit in het kader van een klinische studie dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin het kwantitatief en/of kwalitatief therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit wordt gedocumenteerd.

Indien het gaat om een aanvraag tot verlenging van de tegemoetkoming dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin het kwantitatief en/of kwalitatief therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit wordt gedocumenteerd.

Door het aanvraagformulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de bovenvermelde arts-specialist gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2. dat hij/zij bevestigt dat het niet om sporadisch een epilepsieaanval gaat;
3. dat hij/zij bevestigt een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien;
4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
5. de elementen die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

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

II.2. ☐ Il s'agit d'une première autorisation de remboursement mais le patient bénéficie déjà d'un traitement par la spécialité dans le cadre d'une étude clinique (valable pour 12 mois)

J'atteste que

- ☐ ce patient bénéficie déjà d'un traitement par la spécialité dans le cadre d'une étude clinique et satisfait aux critères du § 9660000 du Chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018;
- ET
- ☐ l'effet thérapeutique du traitement par la spécialité sur les crises épileptiques s'est avéré favorable par rapport à la situation clinique du patient avant le début du traitement par la spécialité et que l'équipe multidisciplinaire STB considère la poursuite du traitement justifié pour ce patient.
- ☐ Je joins à la présente un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par la spécialité.
- ☐ Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

II.3. ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement (pour une période de 12 mois)

J'atteste que

- ☐ ce patient a déjà reçu le remboursement de la spécialité sur base des critères du § 9660000 du Chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018;
- ET
- ☐ l'effet thérapeutique du traitement par la spécialité sur les crises épileptiques s'est avéré favorable par rapport à la situation clinique du patient avant le début du traitement par la spécialité et que l'équipe multidisciplinaire STB considère la poursuite du traitement justifié pour ce patient.
- ☐ Je joins à la présente un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par la spécialité.
- ☐ Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Détail sur mon expérience

Je travaille depuis ___ / ___ / ___ dans un hôpital universitaire.

Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire:

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

IV – Identification du pharmacien hospitalier

Nom et prénom:

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10____-____-____

Adresse:

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

V - Identification du médecin spécialiste auquel on fait référence dans le point II ci-dessus:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

--	--

/

--	--

/

--	--	--	--

(date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 9660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van refractaire, focale epilepsieaanvallen geassocieerd met TSC.

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde

- ☐ pediater (met erkenning in de neurologie) (nummer 690/691/696)
- ☐ neuroloog (nummer 770/774)
- ☐ neuropsychiater (nummer 760/764)

ervaren in de diagnose en behandeling van Tubereuze Sclerose Complex (TSC)

Ik bevestig dat de hierboven vermelde patiënt

- ☐ minstens 2 jaar oud is;
- ☐ lijdt aan refractaire, focale aanvallen van epilepsie geassocieerd met het Tubereuze Sclerose Complex (TSC);
- ☐ niet enkel sporadisch een epilepsieaanval heeft.

II.1. ☐ Het betreft een eerste aanvraag (de machtiging voor terugbetaling na een eerste aanvraag is 12 maanden geldig)

Ik bevestig dat de begunstigde voldoet aan volgende voorwaarden:

- ☐ de diagnose van TSC is vastgesteld op basis van de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013) en/of een pathogene mutatie in het *TSC1* of *TSC2* gen;
EN
- ☐ lijdt aan epilepsie gekenmerkt door focale aanvallen met of zonder secundaire generalisatie;
EN
- ☐ minstens 2 voorafgaande opeenvolgende anti-epileptica hebben gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid.
- ☐ Ik bevestig dat de terugbetalingsaanvraag werd besproken in het multidisciplinair TSC-team.
 - ☐ Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe waarin de diagnose gedocumenteerd wordt, de voorgeschiedenis van het ziekteverloop en de behandeling (inclusief eventuele chirurgie), de bereikte resultaten en de conclusies van het multidisciplinair TSC-team betreffende de behandeling.
- ☐ Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

II.2. ☐ Het betreft een eerste aanvraag maar de patiënt wordt al behandeld door het specialiteit in het kader van een klinische studie (de machtiging voor terugbetaling na een eerste aanvraag is 12 maanden geldig)

Ik bevestig dat

- deze patiënt wordt reeds door het specialiteit behandeld in het kader van een klinische studie en voldoet aan de bepalingen van §9660000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018;
- EN
- het therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit op de epilepsieaanvallen gunstig is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling en het multidisciplinair TSC-team van oordeel is dat de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is bij deze patiënt.
- Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe waarin het kwantitatief en/of kwalitatief therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit wordt gedocumenteerd.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
VOTUBIA 2 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-816	30 comprimés dispersibles, 2 mg	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg		993,96	993,96		
A-65 *	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	T	35,3570	35,3570		
A-65 **	7715-816	1 comprimé dispersible, 2 mg	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	T	35,1200	35,1200		
VOTUBIA 3 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-824	30 comprimés dispersibles, 3 mg	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg		1490,94	1490,94		
A-65 *	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	T	52,9170	52,9170		
A-65 **	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	T	52,6800	52,6800		
VOTUBIA 5 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10		
	7715-832	30 comprimés dispersibles, 5 mg	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg		2484,90	2484,90		
A-65 *	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	T	88,0367	88,0367		
A-65 **	7715-832	1 comprimé dispersible, 5 mg	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	T	87,7997	87,7997		

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:

R03DX08 – Reslizumab

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2019.

Bruxelles, le

18 MARS 2019

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

R03DX08 – Reslizumab

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2019.

Brussel,

18 MAART 2019

Maggie DE BLOCK