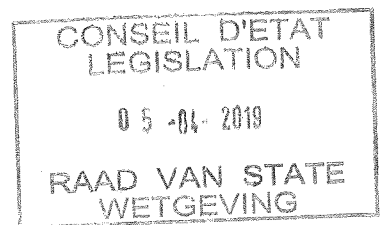


65894/2



ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAI 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.

MEI 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 15, 21, 40, 52, 66, 98 et 112;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 21, 40, 52, 66, 98 en 112;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20 novembre 2018, le 29 janvier 2019, les 8 et 12 février 2019 et les 12 et 26 mars 2019;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 november 2018, op 8 en 12 februari 2019 en op 12 en 26 maart 2019;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 février 2019 et les 12 et 26 mars 2019 ;

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

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 6, 15 et 20 février 2019 et les 1, 12, 13, 18, 21 et 26 mars 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 6, 15 en 20 februari 2019 en op 1, 12, 13, 18, 21 en 26 maart 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 12, 18, 22 et 28 février 2019 et les 4, 14, 20, 21, 27 et 28 mars 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12, 18, 22 en 28 februari 2019 en van 4, 14, 20, 21, 27 en 28 maart 2019;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AVELOX 400 mg, BIPRESSIL 10 mg/10 mg (Impexco), METOPROLOL EG 190 mg, ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/mL et SOLIFENACINE EG 10 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AVELOX 400 mg, BIPRESSIL 10 mg/10 mg (Impexco), METOPROLOL EG 190 mg, ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/mL en SOLIFENACINE EG 10 mg door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen

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 4 mars 2019 en ce qui concerne la spécialité TAGRISSO;

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 mars 2019 en ce qui concerne la spécialité JAKAVI;

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 mars 2019 en ce qui concerne la spécialité ONIVYDE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 mars 2019 en ce qui concerne la spécialité IMFINZI;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 4, 11, 18, 20, 22, 27, 28 et 29 mars 2019;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai 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:

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 TAGRISSO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 4 maart 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 JAKAVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 maart 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 ONIVYDE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 maart 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 IMFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 maart 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 11, 18, 20, 22, 27, 28 en 29 maart 2019;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op mei 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° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BIPRESSIL 10 mg + 10 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: C09BX02				
B-21	3813-144	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg	R	49,77	49,77	7,58	12,77
	3813-144				38,02	38,02		
B-21 *	7724-859	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5268	0,5268	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7724-859	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4478	0,4478		
B-21 ***	7724-859	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5027	0,5027	0,0842	0,1419
BIPRESSIL 10 mg + 5 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: C09BX02				
B-21	3813-136	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 5 mg	R	33,15	33,15	5,25	8,82
	3813-136				23,41	23,41		
B-21 *	7724-842	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,3357	0,3357	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7724-842	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,2757	0,2757		
B-21 ***	7724-842	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 5 mg	R	0,3180	0,3180	0,0583	0,0980
BIPRESSIL 5 mg + 10 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: C09BX02				
B-21	3813-128	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 10 mg	R	44,74	44,74	6,88	11,57
	3813-128				33,60	33,60		
B-21 *	7724-834	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,4748	0,4748	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7724-834	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,3958	0,3958		
B-21 ***	7724-834	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,4468	0,4468	0,0764	0,1286
BIPRESSIL 5 mg + 5 mg (Impexeco)			IMPEXECO	ATC: C09BX02				
B-21	3813-110	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 5 mg	R	28,12	28,12	4,54	7,63
	3813-110				18,99	18,99		
B-21 *	7724-826	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2723	0,2723	+0,0000	+0,0000
B-21 **	7724-826	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2237	0,2237		
B-21 ***	7724-826	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2622	0,2622	0,0504	0,0848
FENTIBEL 20 mg/g			ARCHEMIN	ATC: G01AF12				

B-174	3945-664	1 crème vaginale, 20 mg/g	1 crème voor vaginaal gebruik, 20 mg/g		7,95	7,95	0,71	1,18
	3945-664				2,66	2,66		
B-174 *	7724-644	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g		0,4900	0,4900		
B-174 **	7724-644	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g		0,4029	0,4029		
FENTIBEL 200 mg ARCHEMIN ATC: G01AF12								
B-174	3945-672	3 ovules, 200 mg	3 ovules, 200 mg		7,78	7,78	0,67	1,12
	3945-672				2,53	2,53		
B-174 *	7724-651	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		1,0867	1,0867		
B-174 **	7724-651	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		0,8933	0,8933		
FENTIBEL 600 mg ARCHEMIN ATC: G01AF12								
B-174	3945-680	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		7,81	7,81	0,68	1,13
	3945-680				2,56	2,56		
B-174 *	7724-669	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		3,3000	3,3000		
B-174 **	7724-669	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		2,7100	2,7100		
METOPROLOL EG 190 mg EUROGENERICS ATC: C07AB02								
B-15	3922-044	100 comprimés à libération prolongée, 190 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 190 mg	G	18,56	18,56	2,89	4,82
	3922-044				10,90	10,90		
B-15 *	7724-800	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	G	0,1407	0,1407		
B-15 **	7724-800	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	G	0,1155	0,1155		
B-15 ***	7724-800	1 comprimé à libération prolongée, 190 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 190 mg	G	0,1403	0,1403	0,0289	0,0482
METOPROLOL EG 95 mg EUROGENERICS ATC: C07AB02								
B-15	3922-051	100 comprimés à libération prolongée, 95 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 95 mg	G	13,65	13,65	1,88	3,13
	3922-051				7,09	7,09		
B-15 *	7724-818	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg	G	0,0915	0,0915		
B-15 **	7724-818	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg	G	0,0752	0,0752		
B-15 ***	7724-818	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg	G	0,0913	0,0913	0,0188	0,0313
ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/mL B BRAUN MEDICAL ATC: M03AC09								
	7724-792	20 ampoules 5 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	20 ampullen 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL		59,72	59,72		
B-140 *	7724-792	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL	G	3,5205	3,5205		
B-140 **	7724-792	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion et injection, 10 mg/mL	1 ampul 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/mL	G	3,1650	3,1650		

3° au chapitre III-A:

3° in hoofdstuk III:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
SMOFKABIVEN EXTRA AMINO 1012 mL FRESenius KABI					ATC: B05BA10			
	7724-701	4 poches à trois compartiments 1012 mL émulsion pour perfusion, 1012 mL	4 driekamerzakken 1012 mL emulsie voor infusie, 1012 mL		204,00	204,00		
B-184 *	7724-701	1 poche à trois compartiments 1012 mL émulsion pour perfusion, 1012 mL	1 driekamerzak 1012 mL emulsie voor infusie, 1012 mL		55,8375	55,8375		
B-184 **	7724-701	1 poche à trois compartiments 1012 mL émulsion pour perfusion, 1012 mL	1 driekamerzak 1012 mL emulsie voor infusie, 1012 mL		54,0600	54,0600		
SMOFKABIVEN EXTRA AMINO ELEKTROLYTENVRIJ 1012 mL FRESenius KABI					ATC: B05BA10			
	7724-719	4 poches à trois compartiments 1012 mL émulsion pour perfusion, 1012 mL	4 driekamerzakken 1012 mL emulsie voor infusie, 1012 mL		204,00	204,00		
B-184 *	7724-719	1 poche à trois compartiments 1012 mL émulsion pour perfusion, 1012 mL	1 driekamerzak 1012 mL emulsie voor infusie, 1012 mL		55,8375	55,8375		
B-184 **	7724-719	1 poche à trois compartiments 1012 mL émulsion pour perfusion, 1012 mL	1 driekamerzak 1012 mL emulsie voor infusie, 1012 mL		54,0600	54,0600		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B

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

a) In § 2120100, 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
ONTRUZANT 150 mg MSD BELGIUM					ATC: L01XC03			
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		189,7150	189,7150		

b) Au § 2120200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

b) In § 2120200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2120200

La spécialité est remboursée dans le cadre du traitement des patientes présentant un cancer du sein en situation adjuvante avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

Paragraaf 2120200

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de adjuvante behandeling van patiënten met borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

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

Le remboursement est accordé pour autant:

- qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;
- ET qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable;
- ET que le traitement par trastuzumab soit administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, et qui est complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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

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

De vergoeding wordt toegekend voor zover:

- er een aantasting van de lymfeklieren of een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;
- EN op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefraction van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;
- EN de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

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

c) In § 2120200, 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
ONTRUZANT 150 mg		MSD BELGIUM			ATC: L01XC03			
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		357,95	357,95		

A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		189,7150	189,7150		

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

d) In § 2120300, 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
ONTRUZANT 150 mg		MSD BELGIUM			ATC: L01XC03			
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		189,7150	189,7150		

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

e) 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
SOLIFENACINE EG 10 mg		EUROGENERICS			ATC: G04BD08			
B-265	3945-847	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	82,27	82,27	9,90	15,00
	3945-847				66,86	66,86		
B-265 *	7724-776	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7798	0,7798		
B-265 **	7724-776	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7087	0,7087		
B-265 ***	7724-776	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7774	0,7774	0,0990	0,1500
SOLIFENACINE EG 5 mg		EUROGENERICS			ATC: G04BD08			
B-265	3945-821	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	62,53	62,53	9,38	15,00
	3945-821				49,24	49,24		
B-265	3945-839	200 comprimés pelliculés, 5 mg	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	116,81	116,81	9,90	15,00
	3945-839				98,49	98,49		
B-265 *	7724-784	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5576	0,5576		
B-265 **	7724-784	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5220	0,5220		
B-265 ***	7724-784	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5614	0,5614	0,0495	0,0750

f) Au § 5330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 5330000, 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
REZOLSTA 800 mg/150 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AR14				
A-20	3197-357	30 comprimés pelliculés, 800 mg / 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg / 150 mg		400,32	400,32	0,00	0,00
	3197-357				358,12	358,12		
A-20 *	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg		12,8907	12,8907		
A-20 **	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg		12,6537	12,6537		
A-20 ***	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg		13,1931	13,1931	0,0000	0,0000

g) 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 du présent arrêté 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

g) 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 huidig besluit die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

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
 9680000 OZEMPIC
 9710000 TRESIBA

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
 9680000 OZEMPIC
 9710000 TRESIBA

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 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.

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 toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de 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.

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

h) 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
OZEMPIC 0,25 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	3831-138	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		112,51	112,51	0,00	0,00

	3831-138				94,56	94,56		
A-97 *	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		107,3400	107,3400		
A-97 **	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		100,2300	100,2300		
OZEMPIC 0,5 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	3831-153	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		112,51	112,51	0,00	0,00
	3831-153				94,56	94,56		
A-97 *	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		107,3400	107,3400		
A-97 **	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		100,2300	100,2300		
OZEMPIC 1 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	3831-146	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		112,51	112,51	0,00	0,00
	3831-146				94,56	94,56		
A-97 *	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		107,3400	107,3400		
A-97 **	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		100,2300	100,2300		
TRESIBA 100 UI/mL NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AE06								
A-97	3877-271	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		54,30	54,30	0,00	0,00
	3877-271				42,00	42,00		
A-97 *	7724-727	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		10,3260	10,3260		
A-97 **	7724-727	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,9040	8,9040		

i) Au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml SANOFI BELGIUM ATC: A10AE04								
A-97	3277-589	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml		76,52	76,52	0,00	0,00
	3277-589				61,61	61,61		
A-97 *	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		14,4840	14,4840		
A-97 **	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		13,0620	13,0620		

TRESIBA 100 UI/mL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AE06				
A-98	3877-271	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		54,30	54,30	0,00	0,00
	3877-271				42,00	42,00		
A-98 *	7724-727	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		10,3260	10,3260		
A-98 **	7724-727	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,9040	8,9040		

l) Au § 5490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 5490000, 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
TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AE04				
A-98	3277-589	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml		76,52	76,52	0,00	0,00
	3277-589				61,61	61,61		
A-98 *	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		14,4840	14,4840		
A-98 **	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		13,0620	13,0620		

m) Au § 5600000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 5600000, 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
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	3551-751	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		960,48	960,48	8,00	12,10
	3551-751				871,08	871,08		
B-255 *	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05				

B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/mL	960,48	960,48	8,00	12,10
	2650-406			871,08	871,08		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	465,2250	465,2250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	461,6700	461,6700		

n) le § 6820000 est supprimé (JAKAVI);

n) § 6820000 wordt geschrapt (JAKAVI);

o) Il est inséré un § 6820100, rédigé comme suit:

Paragraphe 6820100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des patients adultes atteints de myélobiose primaire (également appelée myélobiose chronique idiopathique), de myélobiose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou de myélobiose secondaire à une thrombocytemie essentielle (telle que définie par les critères de consensus de l'OMS), pour le traitement de la splénomégalie et des symptômes associés à la maladie, chez les patients :

- présentant un niveau de risque intermédiaire-1 (score IPSS = 1)
- ET présentant une splénomégalie symptomatique palpable de ≥ 5 cm sous le rebord costal gauche démontrée par imagerie médicale (la même technique sera utilisée lors des différentes mesures)
- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique $< 10\%$
- ET présentant un taux de plaquettes sanguines $\geq 50 \times 10^9 / l$
- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois
- ET qui ne sont pas éligible pour une transplantation de la moelle osseuse.

a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les patients qui ont été repris dans un programme clinique et traités par du JAKAVI non remboursé pour le traitement de patients adultes atteints d'une myélobiose primaire (également appelée myélobiose chronique idiopathique), d'une myélobiose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou d'une myélobiose secondaire à une thrombocytemie essentielle et pour autant que le patient répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement avec JAKAVI. La poursuite du traitement avec JAKAVI remboursé est possible à condition qu'il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données initiales du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

o) Er wordt een § 6820100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6820100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen patiënten met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie myelofibrose (zoals gedefinieerd bij de WGO consensuscriteria), voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie en symptomen, bij patiënten :

- met een risicocategorie van intermediair-1 risico (IPSS score = 1)
- EN met een symptomatische palpeerbare splenomegalie van ≥ 5 cm onder de linker ribbenboog bevestigd door medische beeldvorming (dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden)
- EN met blasten in het perifeer bloed $< 10\%$
- EN met bloedplaatjes $\geq 50 \times 10^9 / l$
- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden
- EN die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie.

a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met niet vergoedbaar JAKAVI voor de behandeling van volwassen patiënten met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), postpolycythaemia vera-myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie-myelofibrose voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling met JAKAVI voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a). Het verderzetten van de behandeling met vergoedbaar JAKAVI kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- qu'il/elle il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (résultats de laboratoire, analyse de la moelle osseuse, génotype, imagerie de la rate, nature du (des) traitement(s)) établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il/elle elle il s'engage, en cas de demande de prolongation du remboursement ou s'il s'agit d'un patient qui se trouve dans une situation mentionné au point a'), à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent démontrant que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes utilisant les mêmes axes lors des différentes mesures) et une amélioration persistante des symptômes (avec le détail de quel(s) symptôme(s)) par rapport aux données de base à l'initiation du traitement ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour ;
- qu'il/elle s'engage, sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité en cas d'efficacité insuffisante définie par la présence d'au moins une des situations reprise ci-dessous:
 - ni une réduction de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes, mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures), ni une amélioration des symptômes 6 mois après le début du traitement par rapport aux données de base à l'initiation du traitement;
 - une augmentation de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes) mesurée par imagerie médicale (la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement ;
 - plus une amélioration tangible des symptômes liés à la maladie après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement ;
 - une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT .

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

p) Au § 6820100, les spécialités suivantes sont insérées:

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, telkens 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) of a') zijn vervuld;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken (laboresultaten, beenmerganalyse, genotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij/ zij er zich toe verbindt om, in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft of in geval het gaat over een patiënt die zich bevindt in een situatie vermeld onder punt a'), om aan de adviserend arts een recent klinisch evolutierapport ter beschikking te houden dat aantoont dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen en uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met bepaling van dezelfde assen voor de verschillende metingen) en een blijvende verbetering van de symptomen (met specificering van welk(e) sympto(o)m(en)) ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om, op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 1 van de hieronder weergegeven situaties:
 - noch een vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen, gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen), noch een verbetering van de symptomen 6 maanden na de start van de behandeling ten opzichte van de uitgangswaarde;
 - een toename van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) na 6 maanden behandeling en meer ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling;
 - niet langer een duidelijke verbetering van de ziektegerelateerde symptomen na 6 maanden behandeling en meer ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling;
 - een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

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

p) In § 6820100, 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		
JAKAVI 10 mg					NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE18	
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 15 mg					NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE18	
	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 20 mg					NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE18	
	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 5 mg					NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE18	
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1686,62	1686,62		
A-65 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	32,0523	32,0523		
A-65 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	31,9254	31,9254		

q) Il est inséré un § 6820200, rédigé comme suit:

Paragraphe 6820200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des patients adultes atteints de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou de myélofibrose secondaire à une thrombocytemie essentielle (telle que définie par les critères de consensus de l'OMS), pour le traitement de la splénomégalie et/ou des symptômes associés à la maladie, chez les patients :

- présentant un niveau de risque intermédiaire-2 ou élevé (score IPSS ≥ 2)
- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique $< 10\%$
- ET présentant un taux de plaquettes sanguines $\geq 50 \times 10^9 / l$
- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois
- ET qui ne sont pas éligible pour une transplantation de la moelle osseuse.

a') Les patients qui ont déjà été traités avec la spécialité et qui ont dû interrompre leur traitement parce qu'ils ne répondaient pas aux conditions de remboursement valables avant l'entrée en vigueur des présentes conditions de remboursement pourraient à nouveau être admissibles à la poursuite du traitement avec la spécialité, à condition qu'ils respectent les conditions de remboursement actuelles mentionnées au point a).

a'') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les patients qui ont été repris dans un programme clinique et traités par du JAKAVI non remboursé pour le traitement de patients adultes atteints d'une myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), d'une myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou d'une myélofibrose secondaire à une thrombocytemie essentielle et pour autant que le patient répondait

q) Er wordt een § 6820200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6820200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen patiënten met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie myelofibrose (zoals gedefinieerd bij de WGO consensuscriteria), voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie en/of symptomen, bij patiënten :

- met een risicocategorie van intermediair-2 of hoog risico (IPSS score ≥ 2)
- EN met blasten in het perifere bloed $< 10\%$
- EN met bloedplaatjes $\geq 50 \times 10^9 / l$
- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden
- EN die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie.

a') Patiënten die in het verleden met de specialiteit behandeld werden en hun behandeling hebben moeten stopzetten omdat ze niet voldeden aan de terugbetalingsvoorwaarden geldig vóór de inwerkingtreding van deze huidige terugbetalingsvoorwaarden, kunnen opnieuw in aanmerking komen voor voortzetting van de behandeling met de specialiteit mits ze voldoen aan de huidige terugbetalingsvoorwaarden zoals vermeld onder punt a).

a'') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met niet vergoedbaar JAKAVI voor de behandeling van volwassen patiënten met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera-myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie-myelofibrose voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling met JAKAVI voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a). Het verderzetten van

aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement avec JAKAVI. La poursuite du traitement avec JAKAVI remboursé est possible à condition qu'il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données initiales du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

- que toutes les conditions figurant au point a), a') ou au point a'') sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (résultats de laboratoire, analyse de la moelle osseuse, génotype, imagerie de la rate, nature du (des) traitement(s)) établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il/elle s'engage, en cas de demande de prolongation du remboursement ou s'il s'agit d'un patient qui se trouve dans une situation mentionnée sous point a') ou a''), à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent démontrant que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes utilisant les mêmes axes lors des différentes mesures) et/ou une amélioration persistante des symptômes (avec le détail de quel(s) symptôme(s)) par rapport aux données de base à l'initiation du traitement;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour ;
- qu'il/elle s'engage, sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité en cas d'efficacité insuffisante définie par:
 - ni une réduction de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes, mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures), ni une amélioration des symptômes 6 mois après le début du traitement par rapport aux données de base à l'initiation du traitement (pas d'application en cas de demande de prolongation du remboursement ou s'il s'agit d'un patient qui se trouve dans une situation mentionnée sous point a' ou a''),
 - OU une augmentation du volume de la rate de $\geq 25\%$ ou de la longueur de la rate (plus grand axe) $\geq 40\%$ (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures) et plus une amélioration tangible des symptômes liés à la maladie après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement par la spécialité, ou
 - OU une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT .

de la Behandlung met vergoedbaar JAKAVI kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, telkens 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), a') of a'') zijn vervuld;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken (laboresultaten, beenmerganalyse, geotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om, in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft of in geval het gaat over een patiënt die zich bevindt in een situatie vermeld onder punt a') of a''), om aan de adviserend arts een recent klinisch evolutierapport ter beschikking te houden dat aantoont dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen en uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met bepaling van dezelfde assen voor de verschillende metingen) en/of een blijvende verbetering van de symptomen (met specificering van welk(e) sympto(o)m(en)) ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om, op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als:
 - noch een vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen, gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen), noch een verbetering van de symptomen 6 maanden na de start van de behandeling ten opzichte van de uitgangswaarde (niet van toepassing in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft of in geval het gaat over een patiënt die zich bevindt in een situatie vermeld onder punt a' of a''),
 - OF een toename van het miltvolume $\geq 25\%$ of van de miltlengte (grootste as) $\geq 40\%$ (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen) en niet langer een duidelijke verbetering van de ziektegerelateerde symptomen na 6 maanden behandeling en meer in vergelijking met de uitgangswaarde vóór de start van behandeling met de specialiteit,
 - OF een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

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

r) Au § 6820200, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 6820200, 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
JAKAVI 10 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE18		
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 15 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE18		
	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 20 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE18		
	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		3373,23	3373,23		
A-65 *	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	63,9773	63,9773		
A-65 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	63,8504	63,8504		
JAKAVI 5 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE18		
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1686,62	1686,62		
A-65 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	32,0523	32,0523		
A-65 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	T	31,9254	31,9254		

s) Au § 7160100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 7160100, 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
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA			ATC: L04AB05		
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		960,48	960,48	8,00	12,10
	2650-406				871,08	871,08		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		

B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	3551-751	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		960,48	960,48	8,00	12,10
	3551-751				871,08	871,08		
B-255 *	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

t) Au § 7160200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 7160200, 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
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	3551-751	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		960,48	960,48	8,00	12,10
	3551-751				871,08	871,08		
B-255 *	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		960,48	960,48	8,00	12,10
	2650-406				871,08	871,08		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

u) Au § 7540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7540000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un carcinome colorectal métastaté (CRC) qui montre une progression après ou sous traitement avec un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, un traitement anti-VEGF

u) In § 7540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7540000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) dat progressie vertoont onder of na enige andere beschikbare therapie, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR

et/ou un traitement anti-EGFR, ou si de tels traitements ne sont pas envisageables pour des raisons médicales objectivables.

b) A l'instauration du traitement par regorafenib, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) $\leq$ 1
- Espérance de vie $\geq$ 3 mois
- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec STIVARGA avant le 1er mai 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être prolongé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque j) soient respectées.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8ème semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' de Stivarga à une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

f) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques).

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

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

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

v) Au § 7550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7550000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) non-résécable ou métastasée qui a montré une progression ou une intolérance à un traitement antérieur aussi bien par imatinib que sunitinib.

behandeling, of indien dergelijke behandelingen niet in aanmerking komen omwille van objectiveerbare medische redenen.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met regorafenib aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) $\leq$ 1
- Levensverwachting $\geq$ 3 maanden
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 mei 2019 werden behandeld met STIVARGA en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met j) gerespecteerd worden.

c) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga, aan een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatische progressie vertoont en/of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

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

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

v) In § 7550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7550000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumor (GIST) die progressie vertoont op of intolerant is voor eerdere behandeling met zowel imatinib als sunitinib.

b) A l'instauration du traitement par regorafenib, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec STIVARGA avant le 1er mai 2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être accordé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque j) soient respectées.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 4ème semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 4 semaines durant les 3 premiers mois de traitement, toutes les 6 semaines durant les 3 mois suivants et toutes les 8 semaines à partir de 6 mois.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' de Stivarga à une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

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

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

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

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

w) Au § 7740000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met regorafenib aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) ≤ 1
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 mei 2019 werden behandeld met STIVARGA en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met j) gerespecteerd worden.

c) Alle patiënten moeten in week 4 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens te gebeuren elke 4 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling, elke 6 weken gedurende de volgende 3 maanden en elke 8 weken vanaf 6 maanden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga, aan een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatische progressie vertoont en/of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

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

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

w) In § 7740000, 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	II

						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA				ATC: L04AB05		
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		960,48	960,48	8,00	12,10
	2650-406				871,08	871,08		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA				ATC: L04AB05		
B-255	3551-751	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		960,48	960,48	8,00	12,10
	3551-751				871,08	871,08		
B-255 *	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

x) Au § 7970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 7970000, 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
TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml		SANOFI BELGIUM				ATC: A10AE04		
A-69	3277-589	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml		76,52	76,52	0,00	0,00
	3277-589				61,61	61,61		
A-69 *	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		14,4840	14,4840		
A-69 **	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		13,0620	13,0620		

y) Au § 9110100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

y) In § 9110100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

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

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 febriële neutropenie bij patiënten die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor

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 PELMEG 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'éventuel 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 PELMEG ou NEULASTA ou LONQUEx avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

malignités (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 PELMEG 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) 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 PELMEG of NEULASTA of LONQUEx met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

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

z) In § 9110100, 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
PELMEx 6 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L03AA13			
A-43 *	7724-677	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		768,86	768,86		
	7724-677	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		822,1000	822,1000		
	7724-677	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		814,9900	814,9900		

aa) Au § 9110200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aa) In § 9110200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9110200

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

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

(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 PELMEG et NEULASTA et LONQUX.

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 PELMEG ou NEULASTA ou LONQUX avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

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

Paragraaf 9110200

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

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

(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 PELMEG en NEULASTA en LONQUX 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 ziekenhuisapotheeker, 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 PELMEG of NEULASTA of LONQUX met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

ab) In § 9110200, 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		
PELMEG 6 mg		MUNDIPHARMA				ATC: L03AA13		
A-43 *	7724-677	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		768,86	768,86		
	7724-677	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		822,1000	822,1000		
A-43 **	7724-677	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		814,9900	814,9900		

ac) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 9210000, 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
AVELOX 400 mg		BAYER				ATC: J01MA14		
C-37	3917-531	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	13,35	13,35	6,05	6,05
	3917-531				6,85	6,85		
AVELOX 400 mg		BAYER				ATC: J01MA14		
C-37	3917-549	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	22,09	22,09	9,90	12,10
	3917-549				13,69	13,69		

ad) Il est inséré un § 9670000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9670000

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

- traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 $\geq$ 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine (monothérapie)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de durvalumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point g).

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

d) L'initiation d'un traitement par durvalumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

ad) Er wordt een § 9670000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9670000

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

- behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellige longkanker (NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op $\geq$ 1% van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (monotherapie)

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van durvalumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt g).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) Het opstarten van een behandeling met durvalumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

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

f) En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de durvalumab ne peut pas être accordé.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par durvalumab va être administré ;
- confirme qu'il est un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qu'il est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i) ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par durvalumab;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de durvalumab;
- atteste qu'il sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de durvalumab et que le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par durvalumab, le jour ou un tel registre existera.

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

i) Le remboursement simultané de durvalumab avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

j) Les patients traités avec durvalumab dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de

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

f) Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van durvalumab niet toegestaan.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met durvalumab gebruikt wordt;
- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomopathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met durvalumab;
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van durvalumab;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van durvalumab zijn vermeld of dat de behandeling ook moet worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling;
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met durvalumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

i) Gelijktijdige terugbetaling van durvalumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

j) De patiënten behandeld met durvalumab in het kader van een Urgent Request of in het kader van een Early Access Programme (EAP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellige longkanker (NSCLC) en die geen progressie hebben vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie, dienen te worden geëvalueerd volgens de

platine, doivent être évalués par le médecin spécialiste mentionné au point c, en conformité avec les conditions citées au point a).

voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist vermeld onder punt c).

ae) Au § 9670000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 9670000, 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
IMFINZI 50 mg/mL		ASTRAZENECA				ATC: L01XC28		
	7724-685	1 flacon injectable 2,4 mL solution à diluer pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 2,4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/mL		597,05	597,05		
A-28 *	7724-685	1 flacon injectable 2,4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 2,4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	T	639,9800	639,9800		
A-28 **	7724-685	1 flacon injectable 2,4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 2,4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	T	632,8700	632,8700		
IMFINZI 50 mg/mL		ASTRAZENECA				ATC: L01XC28		
	7724-693	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/mL		2487,69	2487,69		
A-28 *	7724-693	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	T	2644,0600	2644,0600		
A-28 **	7724-693	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	T	2636,9500	2636,9500		

af) Il est inséré un § 9680000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9680000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant:

patients atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) pendant au moins 3 mois au moyen d'un traitement oral hypoglycémiant existant comprenant:

- la combinaison metformine et sulfamidé hypoglycémiant;
- OU la combinaison metformine et une thiazolidinedione.

La spécialité est remboursable dans la trithérapie avec metformine + sulfamidé hypoglycémiant ou metformine + thiazolidinedione.

b) Le remboursement est accordé pour maximum 13 emballages de 1 stylo prérempli par 12 mois (52 semaines).

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

af) Er wordt een § 9680000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9680000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie:

diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5 %) gedurende tenminste 3 maanden door een bestaande orale hypoglycemiërende behandeling die bevat:

- een combinatie van metformine en een hypoglycemiërende sulfamide;
- OF een combinatie van metformine en een thiazolidinedione

De specialiteit is dus vergoedbaar in trithérapie met metformine + hypoglycemiërend sulfamide of metformine + thiazolidinedione.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 gevulde pennen per 12 maanden (52 weken).

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois ($HbA1c < 7\%$) ou une diminution de l' $HbA1c > \text{ou} = 1\%$ par rapport à la valeur initiale.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l' $HbA1c$ ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémisants utilisés.

f) Le remboursement simultané de OZEMPIC avec des préparations d'insuline cat A-11 et A-69, une gliptine (A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est pas autorisé.

d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling, waarin aldus een voldoende controle na 12 maanden ($HbA1c < 7\%$) of een daling van $HbA1c > \text{of} = 1\%$ t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de $HbA1c$ waarden samen met de naam en dosering van de gebruikte hypoglycemiërende medicatie.

f) De gelijktijdige vergoeding van OZEMPIC met insuline-preparaten cat A-11 en A-69, met een gliptine (A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is niet toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité OZEMPIC (§ 9680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 9680000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, car ce patient est actuellement sous une bithérapie constituée de :

metformine:

Dose:

depuis ≥ 3 mois

associée à un sulfamide hypoglycémiant ou à une thiazolidinedione:

- Nom:

- Dose:

depuis ≥ 3 mois

Son taux d' $HbA1c$ est actuellement de (doit être $>7.5\%$)

J'atteste, en outre, que ce patient continuera le traitement metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 stylos préremplis de la spécialité OZEMPIC pendant une période de 12 mois. Il recevra donc une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + OZEMPIC.

Je confirme savoir que l'usage simultané de OZEMPIC et insuline n'est pas autorisé.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité OZEMPIC pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9680000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

J'atteste que la trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant thiazolidinedione+ OZEMPIC s'est montrée efficace. Ceci est démontré par un contrôle glycémique suffisant attesté par une HbA1c < 7% ou par une diminution de l'HbA1c $\geq 1\%$ par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par OZEMPIC.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité OZEMPIC pendant une nouvelle période de 12 mois. Il continuera donc à recevoir une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + OZEMPIC.

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.

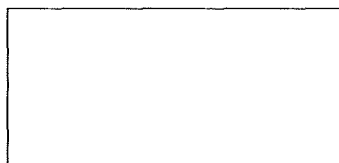
IV – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit OZEMPIC (§ 9680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018, want deze patiënt neemt thans een bithérapie bestaande uit metformine

Dosis:

sinds ≥ 3 maanden.

geassocieerd aan een hypoglycemiërend sulfamide of aan een thiazolidinedione.

- Naam:

- Dosis:

sinds ≥ 3 maanden.

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet $>7.5\%$)

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met metformine + een hypoglycemiërend sulfamide of een thiazolidinedione, zal verderzetten.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 voorgevulde pennen van de specialiteit OZEMPIC noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een tritherapie bestaande uit metformine + een hypoglycemiërend sulfamide of een thiazolidinedione + OZEMPIC.

Ik bevestig te weten dat het gelijktijdige gebruik van OZEMPIC® met insuline-preparaten niet toegestaan is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit OZEMPIC gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 9680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

Ik bevestig dat de tritherapie metformine + hypoglycemiërend sulfamide of een thiazolidinedione + OZEMPIC werkzaam was. Dit wordt aangetoond door een voldoende glycemiecontrole met een HbA1c-waarde < 7 % of een vermindering van HbA1c van ≥ 1 % in vergelijking met de klinische situatie voor het starten van de OZEMPIC behandeling.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van OZEMPIC krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld blijven met een tritherapie bestaande uit metformine + een hypoglycemiërend sulfamide of een thiazolidinedione + OZEMPIC.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nr

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ag) Au § 9680000, les spécialités suivantes sont insérées: ag) In § 9680000, 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
OZEMPIC 0,25 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	3831-138	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		112,51	112,51	0,00	0,00
	3831-138				94,56	94,56		

A-92 *	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		107,3400	107,3400		
A-92 **	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		100,2300	100,2300		
OZEMPIC 0,5 mg		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10BJ06			
A-92	3831-153	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		112,51	112,51	0,00	0,00
	3831-153				94,56	94,56		
A-92 *	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		107,3400	107,3400		
A-92 **	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		100,2300	100,2300		
OZEMPIC 1 mg		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10BJ06			
A-92	3831-146	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		112,51	112,51	0,00	0,00
	3831-146				94,56	94,56		
A-92 *	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		107,3400	107,3400		
A-92 **	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		100,2300	100,2300		

ah) Il est inséré un § 9690000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le 5-Fluorouracil (5-FU) et le leucovorin pour le traitement du cancer pancréatique métastaté chez un patient avec un score ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) de < 2, qui a progressé après un traitement sur base de la gemcitabine, qui n'a pas encore été traité par l'irinotecan, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacun des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du ONIVYDE.

b) Le nombre de conditionnements remboursables du ONIVYDE tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg/m² toutes les 2 semaines.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par ONIVYDE doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

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

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6, 12 et 18 semaines après le début du traitement par ONIVYDE

ah) Er wordt een § 9690000 toegevoegd; luidende:

Paragraaf 9690000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in associatie met 5 fluorouracil (5 FU) en leucovorine (LV) in het kader van een behandeling van gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij patiënten met een ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) van < 2, bij wie de aandoening is verergerd na een behandeling op basis van gemcitabine en die niet eerder met irinotecan werden behandeld, en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ONIVYDE wordt voorgeschreven.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen ONIVYDE rekening met een maximale posologie van 80 mg/m² om de 2 weken.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met ONIVYDE moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens RECIST 1.1.

h) 6, 12 en 18 weken na de start van de behandeling met ONIVYDE en nadien om de 8 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist,

et ensuite toutes les 8 semaines, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite.

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

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

dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming.

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

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

ai) Au § 9690000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 9690000, 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
ONIVYDE 5 mg/mL			SHIRE BELGIUM			ATC: L01XX19		
	7724-768	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentrat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL		793,69	793,69		
A-28 *	7724-768	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	T	848,4200	848,4200		
A-28 **	7724-768	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	T	841,3100	841,3100		

aj) Il est inséré un § 9700100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9700100

a) L'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une première période de remboursement de 6 mois, en monothérapie pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- la tumeur présente une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21
- ET pour autant que le patient n'a pas reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de l'osimertinib.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

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

aj) Er wordt een § 9700100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9700100

a) Osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie
- EN voor zover de patiënt geen behandeling met niet-vergoede verpakkingen met osimertinib onderging.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par osimertinib.

g) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste que la tumeur présente une délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21;
- atteste qu'il sait que le patient ne peut pas avoir reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de l'osimertinib;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...);
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par l'osimertinib;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

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

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met osimertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximaal 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont;
- dat hij/zij weet dat de patiënt niet eerder met niet-vergoedbare verpakkingen met osimertinib mag behandelend zijn geweest;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden;
- 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 in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met osimertinib;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

ak) Au § 9700100, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 9700100, 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

TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01XE35		
	7717-481	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg		6100,00	6100,00		
A-65 *	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,7703	215,7703		
A-65 **	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,5333	215,5333		
TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01XE35		
	7717-499	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg		6100,00	6100,00		
A-65 *	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,7703	215,7703		
A-65 **	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,5333	215,5333		

a) Il est inséré un § 9700200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9700200

a) L'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une deuxième période de remboursement, en monothérapie pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- la tumeur présente une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21
- ET le bénéficiaire a déjà été traité par l'osimertinib :

Le traitement préalable par l'osimertinib doit avoir été remboursé, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté ;

OU Le patient a été traité avant l'entrée en vigueur du remboursement selon le paragraphe § 9700200, par au minimum 6 conditionnements non-remboursés de l'osimertinib et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par osimertinib.

g) 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 e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

a) Er wordt een § 9700200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9700200

a) Osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een tweede vergoedbaarheidsperiode, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie

- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met osimertinib:

De voorafgaande behandeling met osimertinib moet vergoed zijn geweest, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF De patiënt werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling volgens paragraaf § 9700200 van hoofdstuk IV van dit besluit, reeds met minimaal 6 niet-vergoede verpakkingen van osimertinib behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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

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

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met osimertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

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

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies; - atteste que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté, ou que le bénéficiaire a déjà reçu au minimum 6 conditionnements non-remboursés et qu'il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté; - atteste que la tumeur présente une délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21; - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...); - s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement; - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable; - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée; - atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par l'osimertinib; - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour. | <ul style="list-style-type: none"> - dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld; - dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, of dat de rechthebbende reeds minimum 6 niet-vergoede verpakkingen ontvangen heeft en dat hij bij de aanvang van de behandeling voldeed aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV van dit besluit; - dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L8585R mutatie vertoont; - dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts; - dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit; - 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 in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met osimertinib; - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag. |
| <p>h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).</p> | <p>h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).</p> |

A-65 **	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,5333	215,5333		
---------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	----------	----------	--	--

an) Il est inséré un § 9710000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9710000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée pour le traitement des patients atteints de diabète répondant à un des critères suivants :

1. Patient entrant dans une convention d'autorégulation du diabète n° 786 groupe A ou B, ou n° 7867 avec l'obligation de respecter les conditions de cette convention.

2. En cas de diabète type 2, la spécialité peut également être utilisée en combinaison avec un traitement oral dans les cas suivants:

2.1 soit des patients ayant un taux d'HbA1c > 7,5 % sous l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline ;

2.2 soit des patients qui entrent dans le trajet de soins diabète de type 2 ou le groupe C de la convention d'autorégulation du diabète.

b) Sur base d'un rapport motivé établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1.2.2018 dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur, d'un rapport motivé du médecin traitant.

an) Er wordt een § 9710000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9710000

a) De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt in één injectie per dag voor de behandeling van diabetespatiënten, beantwoordend aan één van de volgende criteria:

1. Patiënt aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 786 groep A of B of n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen.

2. In het geval van type 2 diabetes kan de specialiteit ook gebruikt worden in combinatie met orale antidiabetica in volgende gevallen:

2.1 ofwel voor patiënten met een HbA1c > 7,5 % onder de combinatie orale antidiabetica met insuline;

2.2 ofwel voor patiënten opgenomen in het diabeteszorgtraject of groep 3 van de diabetesconventie.

b) Op basis van een gemotiveerd rapport opgesteld door de behandelende arts reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1.2.2018, en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden is beperkt.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts.

ao) Au § 9710000, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 9710000, 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
TRESIBA 100 UI/mL			NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AE06			
A-69	3877-271	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		54,30	54,30	0,00	0,00
	3877-271				42,00	42,00		
A-69 *	7724-727	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		10,3260	10,3260		
A-69 **	7724-727	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,9040	8,9040		

ap) Il est inséré un § 9720000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9720000

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

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;

ap) Er wordt een § 9720000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9720000

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

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;

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

- PUVA-thérapie adéquate;
- méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;
- ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 16 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les 2 semaines (à l'exception de la dose de charge). L'autorisation de remboursement expirera après la 16^{ème} semaine si, lors de l'évaluation à 16 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. 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;

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

- adequate PUVA-therapie;
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose 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 TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 16 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 200 mg per 2 weken (met uitzondering van de oplaaddosis). De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16^{de} week indien, bij de evaluatie op 16 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16^{de} week indien deze niet effectief is;
4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

5. s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines;
- e) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.
- f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les deux semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
- confirme que ce traitement par la spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
 - indique si le patient est sous traitement continu ou s'il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être rétraité;
 - mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 - s'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.
- g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
- h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même 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 anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.
- A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.
5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgende.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attestaten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;
- e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 200 mg per twee weken subcutaan toegediend.
- f) De machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 200 mg per twee weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:
- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
 - aangeeft of de patiënt continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;
 - de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 - zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgende.
- g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attestaten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;
- h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp 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 Koning bepaald.
- Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, apremilast secukinumab, ixekizumab ou brodalumab n'est jamais autorisé

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab of brodalumab is nooit toegestaan.

Annexe A : Formulaire de première demande :

Annexe A.1.1 Similaire de première demande :

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

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 _____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9720000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA¹ > 10 % ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :
 1. Une PUVA-thérapie adéquate:
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (date du dernier traitement),
 2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (date du dernier traitement),
 3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (date du dernier traitement).
- J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants :
BSA > 10 % et/ou PASI > 10
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le 00/00/0000 (date de l'examen)

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Cimzia pour une période initiale de 16 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 200 mg toutes les deux semaines (à l'exception de la dose de charge), est équivalent à :

☐ maximum 6 conditionnements autorisés de Cimzia 2 x 200 mg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 16^{ème} semaine de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50 % par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 9720000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

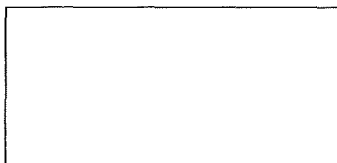
III – Identification du médecin spécialiste en dermato-vénérologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le ____/____/____ (date de début)

- Durant ____ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

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

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

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

[illegible]

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018;

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 1. Adequate PUVA-therapie:
 - van tot (datum van laatste behandeling),
 2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden
 - van tot (datum van laatste behandeling),
 3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden
 - van tot (datum van laatste behandeling).
- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10 % en/of PASI > 10

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op (datum van het onderzoek)

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit Cimzia gedurende een beginperiode van 16 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 200 mg per twee weken (met uitzondering van de oplaaddosis), wat overeenstemt met:

☐ maximaal 6 verpakkingen van Cimzia 2 x 200 mg

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16^{de} week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16^{de} week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)

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

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met _____ (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds ____/____/____ (datum van aanvang)

- Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel)

_____ (handtekening van de arts)

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene

[illegible]

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit Cimzia, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

OF

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

U maximaal 6 verpakkingen van Cimzia 2 x 200 mg

Lk verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

..... (handtekening van de arts)

aq) Au § 9720000, les spécialités suivantes sont insérées: aq) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA				ATC: L04AB05		
B-255	3551-751	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		960,48	960,48	8,00	12,10
	3551-751				871,08	871,08		
B-255 *	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA				ATC: L04AB05		
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		960,48	960,48	8,00	12,10
	2650-406				871,08	871,08		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

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:

L01XC28 – Durvalumab

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

Bruxelles, le

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

L01XC28 – Durvalumab

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

Brussel,

05 APR. 2019

Maggie DE BLOCK