

66427 212V
ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AOÛT 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.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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 66 et 101, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7 mai 2019 et le 4 juin 2019

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 28 mai 2019 et le 17 juin 2019

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 29 mai 2019 et 21 juin 2019

Vu les notifications aux demandeurs des 12 et 25 juin 2019

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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AUGUSTUS 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.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 66 en 101, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 mei 2019 en op 4 juni 2019

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 28 mei 2019 en 17 juni 2019

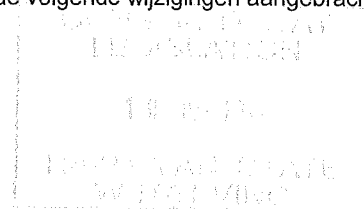
Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 29 mei 2019 en van 21 juni 2019

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 12 en 25 juni 2019;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 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:



121

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2

DICLOFENAC APOTEX 75 mg		APOTEX		ATC: M01AB05	
B-60	3736-154 3736-154	30 comprimés à libération prolongée, 75 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	G	
NITROLINGUAL PUMPSPRAY		TRUVION HEALTHCARE		ATC: C01DA02	
B-3	2121-028 2121-028	250 doses solution pour pulvérisation sublinguale, 0,4 mg/dose	250 doses spray voor sublinguaal gebruik, 0,4 mg/dosis		
B-3 *	0776-328	1 flacon pulvérisateur UI, 0,4 mg/dose	1 spraypomp, 0,4 mg/dosis		
B-3 **	0776-328	1 flacon pulvérisateur UI, 0,4 mg/dose	1 spraypomp, 0,4 mg/dosis		
SEROQUEL XR 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH04	
B-220	3662-772 3662-772	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	R	
B-220 *	7723-026	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	
B-220 **	7723-026	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	
B-220 ***	7723-026	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA01	
B-41	3546-041 3546-041	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41	3546-058 3546-058	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41	3546-066 3546-066	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA01	
B-41	3546-082 3546-082	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41	3546-074 3546-074	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41	3546-090 3546-090	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
VENLAFAXINE TEVA 150 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX16	
B-73	2675-825 2675-825	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

OMEPRAZOLE BEPB 10 mg					
BEPHARBEL				ATC: A02BC01	
B-48	3534-377	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	
	3534-377				
B-48	3534-385	98 gélules gastro-résistantes, 10 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	
	3534-385				
B-48 *	7717-531	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
B-48 **	7717-531	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
B-48 ***	7717-531	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	
OMEPRAZOLE BEPB 20 mg					
BEPHARBEL				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
				ATC: A02BC01	
B-48	3534-401	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	
	3534-401				
B-48	3534-419	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	
	3534-419				
B-48 *	7717-549	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
B-48 **	7717-549	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
B-48 ***	7717-549	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
OMEPRAZOLE BEPB 40 mg					
BEPHARBEL				ATC: A02BC01	
B-48	3534-427	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	3534-427				
B-48	3534-435	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	3534-435				
B-48 *	7717-556	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
B-48 **	7717-556	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
B-48 ***	7717-556	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg					
BEPHARBEL				ATC: A02BC02	
B-48	3546-033	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3546-033				
B-48	3534-468	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3534-468				
B-48 *	7717-564	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
B-48 **	7717-564	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
B-48 ***	7717-564	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg					
BEPHARBEL				ATC: A02BC02	
B-48	3534-484	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3534-484				
B-48 *	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 **	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 ***	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: A02BC01
C-31	3534-393	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	
	3534-393				
C-31 *	7717-549	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
C-31 **	7717-549	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
C-31 ***	7717-549	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg		BEPHARBEL			ATC: A02BC02
C-31	3534-450	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3534-450				
C-31 *	7717-564	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 **	7717-564	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 ***	7717-564	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg		BEPHARBEL			ATC: A02BC02
C-31	3534-476	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3534-476				
C-31 *	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 **	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 ***	7717-572	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 640101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) in § 640101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 640101

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes dont le diagnostic doit être étayé par un rapport documenté établi par le médecin:

- leucémie à tricholeucocytes;
- sarcome de Kaposi associé au SIDA;
- leucémie myéloïde chronique et lymphome cutané à cellules T;
- traitement adjuvant des lymphomes non-hodgkiniens de forte masse tumorale (stade III ou IV) en association à un protocole de chimiothérapie appropriée de type CHOP;
- hypernéphrome avancé, en combinaison avec bevacizumab, soit en cas d'extension de la tumeur

Paragraaf 640101

De specialiteit kan slechts worden terugbetaald als ze voorgeschreven wordt ter behandeling van een van volgende aandoeningen waarvan de diagnose dient te worden gestaafd met een gedocumenteerd verslag opgesteld door de arts:

- tricholeucocytenleukemie;
- Kaposi-sarcoom geassocieerd met AIDS;
- chronische myeloïde leukemie en cutane T-cellymfomen;
- adjuvans therapie bij de behandeling van het non-Hodgkinlymfoom met een grote tumorlast (stadium III of IV) in combinatie met een geschikte chemotherapie zoals een CHOP-kuur;
- gevorderd hypernefroom in combinatie met bevacizumab hetzij in het geval van een uitbreiding

primitive au-delà du fascia rénal, soit en cas de récurrence après résection partielle, soit en cas de métastases :

- chez un bénéficiaire chez qui le traitement en première ligne constitué d'un inhibiteur des points de contrôle immunitaires, en combinaison ou pas avec le cabozantinib, sunitinib ou pazopanib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable
- OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements précédents, constitués d'un inhibiteur des points de contrôle immunitaires et/ou d'un traitement ciblé VEGF, autre que le bevacizumab, ont échoué
- OU chez un bénéficiaire qui avait déjà été traité avec un interféron alfa-2a avant le 1er août 2019 en association avec bevacizumab pour cette indication et qui remplissait les conditions avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin.

Le remboursement simultané de la spécialité ROFERON A avec les spécialités INTRON A, PEGINTRON, PEGASYS ou REBETOL n'est jamais autorisé.

- b) au § 1810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1810000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un adénocarcinome rénal (hypernéphrome) métastatique en cas d'échec ou de récurrence après traitement chirurgical à la condition que, à l'initiation du traitement par PROLEUKIN, le patient concerné ne présente pas simultanément plus d'un des trois facteurs de risque suivants:

- un score d'état général de l'ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ou de la WHO (World Health Organisation) supérieur ou égal à 1;
- un délai de moins de 24 mois entre le diagnostic initial de la tumeur primaire et la date de la constatation de l'échec ou de la récurrence après traitement chirurgical, motivant la réalisation du bilan en vue d'un éventuel traitement par PROLEUKIN;
- des localisations métastatiques dans plus de deux organes différents.

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

van de oorspronkelijke tumor verder dan de renale fascia, hetzij in het geval van een recidief na gedeeltelijke resectie, hetzij in het geval van metastasen:

- bij een rechthebbende bij wie een de eerstelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor, al dan niet in combinatie met cabozantinib, sunitinib of pazopanib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is
- OF bij een rechthebbende bij wie ten minste twee eerdere therapieën, met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan bevacizumab, faalden
- OF bij een rechthebbende die reeds vóór 1 augustus 2019 werden behandeld met een Interféron alfa-2a in combinatie met bevacizumab voor deze indicatie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden op verzoek van de arts.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ROFERON A met de specialiteiten INTRON A, PEGINTRON, PEGASYS of REBETOL is nooit toegestaan.

- b) in § 1810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1810000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling als ze wordt toegediend in het raam van een behandeling van een gemetastaseerd renaal adenocarcinoom (hypernefroom) in geval van falen of recidief na een heelkundige ingreep op voorwaarde dat, bij het instellen van de behandeling met PROLEUKIN, de betrokken patiënt niet tegelijk meer dan één van de volgende drie risicofactoren vertoont:

- een score van algemene toestand volgens de ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) of de WHO (World Health Organisation) hoger of gelijk aan 1;
- een termijn van minder dan 24 maand tussen de oorspronkelijke diagnose van de primaire tumor en de datum waarop het falen of het recidief na een heelkundige ingreep wordt vastgesteld die de realisatie van het bilan motiveert met het oog op een eventuele behandeling met PROLEUKIN;
- de localisatie van metastasen in meer dan twee verschillende organen.

- b) De terugbetaling kan worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste en oncologie médicale ;
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- s'engage à effectuer une évaluation notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée toutes les 24 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;
- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie;
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming om de 24 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

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

c) Au § 2650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 2650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
COPEGUS 400 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J05AB04	
B-246	2354-165 2354-165	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	
B-246 ***	0786-509	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	

d) Au § 3060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 3060000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PROTOPIC 0,1%		LEO PHARMA		ATC: D11AH01	
B-264	1721-927 1721-927	1 tube 30 g pommade, 1 mg/g	1 tube 30 g zalf, 1 mg/g	r	

e) Au § 3380100, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 3380100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRazole BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: II / zie ook hoofdstuk: II) ATC: A02BC01	
B-48 **	7717-549 7717-549	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg 1 gélule gastro-résistante, 20 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg 1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	

f) Au § 3380300, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 3380300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRazole BEPB 40 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC01	
A-125	3534-443	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	3534-443				
A-125 *	7718-570	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-125 **	7718-570	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-125 ***	7718-570	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC02	
A-125	3546-561	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3546-561				
A-125 *	7718-695	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-125 **	7718-695	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-125 ***	7718-695	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

g) Au § 3380400, les spécialités suivantes sont supprimées: g) In § 3380400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRazole BEPB 40 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC01	
A-126	3534-443	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	3534-443				
A-126 *	7718-570	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-126 **	7718-570	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-126 ***	7718-570	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC02	
A-126	3546-561	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3546-561				
A-126 *	7718-695	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-126 **	7718-695	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
A-126 ***	7718-695	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

h) au § 4120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes: h) in § 4120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4120000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire :

Paragraaf 4120000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende :

- chez qui au moins deux traitements antérieurs à base d'interféron alpha ou l'interleukine-2, un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que sorafenib, ont échoué, ou chez qui ces traitements de première ou deuxième ligne ne sont pas indiqués, appropriés ou remboursables
- OU chez qui il s'agit d'une prolongation d'un traitement par sorafenib déjà remboursé pour cette indication
- bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan sorafenib, faalden of bij wie deze eerste- en/of tweedelijnsbehandelingen niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar zijn
- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde sorafenib voor deze indicatie betreft

- b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.
- b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

- c) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:
- c) De terugbetaling kan worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een RMI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

- d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour (4 comprimés par jour).
- d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten per dag).

- e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point c).
- e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in c).

- i) au § 4130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- i) in § 4130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4130200

Paragraaf 4130200

- a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé et ou métastaté (stade IV) :
- chez un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour autant que ce patient ait un pronostic favorable selon la classification IMDC ;
 - OU chez un patient dont le pronostic est intermédiaire ou défavorable selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première et/ou de deuxième ligne avec un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou le cabozantinib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable
 - OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements par interféron- α ou interleukine-2, un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que le sunitinib, ont échoué
 - OU chez un bénéficiaire pour qui il s'agit d'une prolongation d'un traitement par sunitinib déjà remboursé pour cette indication
- b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.
- Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.
- A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.
- c) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:
- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie
 - atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
 - atteste que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;
 - qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
 - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV):
- bij een rechthebbende die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen voor zover deze patiënt een gunstige prognose vertoont volgens de IMDC classificatie;
 - OF bij een patiënt met intermediaire of ongunstige prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerste- en/of tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of cabozantinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is
 - OF bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon- α of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan sunitinib, faalden
 - OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde sunitinib voor deze indicatie betreft
- b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.
- Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.
- Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.
- d) De terugbetaling kan worden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:
- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie
 - verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - verklaart dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoonst ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;
 - dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
 - dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

d') Les patients qui ont obtenu une autorisation de remboursement sous la réglementation précédemment en vigueur et qui présentaient, à l'initiation du traitement, un statut de performance ECOG ≥ 2 (Karnofsky < 80) peuvent continuer à bénéficier de renouvellements d'autorisation, pour autant que les autres conditions visées sous b), c) et d) ci-dessus soient remplies.

d') De patiënten die hun machtiging voor terugbetaling bekomen hebben onder de vorige reglementering en die, bij het starten van de therapie, een performantie status ECOG ≥ 2 (Karnofsky < 80) vertoonden, kunnen verder genieten van hernieuwingen van de machtiging, voor zover dat de andere voorwaarden beschreven onder b), c) en d) vervuld zijn

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

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

j) Au § 4390000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 4390000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GARDASIL		MSD BELGIUM		ATC: J07BM01	
B-292	2415-586	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie		
	2415-586				
B-292 *	0786-954	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 40 µg/mL/ 80 µg/mL/ 80 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 40 µg/mL/ 80 µg/mL/ 80 µg/mL		
B-292 **	0786-954	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 40 µg/mL/ 80 µg/mL/ 80 µg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 40 µg/mL/ 80 µg/mL/ 80 µg/mL		

k) Au § 4610000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 4610000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PROCORALAN 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C01EB17	
B-296	3711-496	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	
	3711-496				
B-296 *	7723-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	
B-296 **	7723-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	
B-296 ***	7723-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	
PROCORALAN 7,5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C01EB17	
B-296	3716-644	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	R	
	3716-644				
B-296 *	7723-018	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	R	
B-296 **	7723-018	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	R	

B-296 ***	7723-018	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	R	
-----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	--

l) au § 4910200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4910200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement (à la posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les 2 semaines) en association à l'interféron alfa-2a pour le traitement de patients atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique:

- chez un patient au pronostic favorable selon la classification IMDC ayant montré au moins un effet indésirable de grade 3 ou 4 au cours des 4 premières semaines de traitement de première ligne par le sunitinib ou le pazopanib dont l'administration est interrompue depuis maximum 4 semaines
- OU chez un patient dont le pronostic est intermédiaire selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première ligne par un inhibiteur du point de contrôle immunitaire, en combinaison ou pas avec le cabozantinib, le sunitinib ou le pazopanib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable
- OU chez qui il s'agit d'une prolongation du traitement bevacizumab remboursé précédemment en association avec l'interféron alfa-2a pour cette indication

En outre, le patient doit répondre à toutes les conditions suivantes :

1. le patient ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);
2. le patient ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

Tous les patients doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant à la définition de la maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 8 semaines.

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

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie
- mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient avec confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;

l) in § 4910200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4910200

De specialiteit wordt vergoed (aan de aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 2 weken) in combinatie met interferon alfa-2a voor de behandeling van patiënten met gevorderde en/of gemetastaseerde niercelkanker :

- bij een patiënt met gunstige prognose volgens de IMDC classificatie die minstens een graad 3 of 4 ongewenst effect vertoont heeft tijdens de 4 eerste weken van een eerstelijnsbehandeling met sunitinib of pazopanib waarvan de toediening sinds maximum 4 weken werd stopgezet
- OF bij een patiënt met intermediaire prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerstelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor, al dan niet in combinatie met cabozantinib, sunitinib of pazopanib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is
- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde bevacizumab in combinatie met interferon alfa-2a voor deze indicatie betreft

Bovendien voldoet de patiënt aan alle volgende voorwaarden :

1. de patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
2. de patiënt lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

Alle patiënten moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden

De terugbetaling kan worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie
- of de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt met de bevestiging door middel van een CT-

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engage à arrêter le traitement AVASTIN en cas de constatation de progression de l'affection.

m) au § 4920000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4920000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première intention d'un carcinome rénal avancé chez les patients présentant au moins trois des six facteurs de risque pronostiques mentionnés ci-dessous:

1. moins d'un an entre le diagnostic initial de carcinome rénal et le début du traitement systémique;
2. indice de Karnofsky égal à 60 ou à 70 ;
3. hémoglobine au-dessous de la limite inférieure à la normale ;
4. calcémie corrigée > 10 mg/dl;
5. lactate déshydrogénase > 1,5 fois la limite supérieure à la normale ;
6. plus d'un organe métastasé.

ET pour autant que pour ce patient, un traitement de première ligne avec un inhibiteur des points de contrôle immunitaire et/ou avec le cabozantinib ne soit pas indiqué, approprié ou remboursable.

OU chez qui il s'agit d'une prolongation du temsirolimus précédemment remboursé pour cette indication

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une autre imagerie médicale appropriée, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

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

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une

scan of een MRI van het ontbreken van progressie;

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met AVASTIN te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de ziekte is.

m) in § 4920000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4920000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gevorderd niercelcarcinoom die ten minste drie van de zes hieronder vermelde prognostische risicofactoren hebben:

1. minder dan 1 jaar tussen het tijdstip van de initiële diagnose niercel-carcinoom en het starten van de systemische behandeling;
2. Karnofsky prestatieindex van 60 of 70;
3. hemoglobine minder dan de laagste limiet van het normale;
4. gecorrigeerd calcium > 10 mg/dl;
5. lactaatdehydrogenase > 1,5 keer de bovenste limiet van het normale;
6. meer dan één orgaan met metastasen.

EN voor zover bij deze patiënt een eerstelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of met cabozantinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is.

OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde temsirolimus voor deze indicatie betreft

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de medische beeldvorming een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming moeten plaats vinden.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale

compétence particulière en oncologie

- les éléments relatifs à l'état du patient, à savoir qu'au moins trois des six facteurs de risque pronostiques présélectionnés sont présents chez le patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution de l'état du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;
- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (GOM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de 25 mg une fois par semaine pour des périodes de traitement de 24 semaines.

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

n) au § 5430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5430000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un carcinome rénal avancé à cellules claires chez un patient :

- chez qui un traitement de deuxième ligne constitué des inhibiteurs du point de contrôle immunitaires et/ou d'un traitement dirigé contre le VEGF n'est pas indiqué, approprié ou remboursable
- OU chez qui une progression de la maladie est constatée après au moins deux traitements précédents constitués d'un inhibiteur du point de contrôle immunitaires et/ou d'un traitement dirigé contre le VEGF
- OU chez qui il s'agit d'une prolongation de l'everolimus précédemment remboursé pour cette indication

bekwaamheid in de oncologie

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt, nl dat ten minste drie van de zes voorgeselecteerde prognostische risicofactoren bij de patiënt aanwezig zijn of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de toestand van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosis van 25 mg één keer per week voor behandelingsperioden van 24 weken.

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

n) in § 5430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5430000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom van het heldercellig type bij patiënten:

- bij wie een tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is
- OF bij wie progressie werd vastgesteld na ten minste twee eerdere therapieën met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie
- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde everolimus voor deze indicatie betreft

- b) Tous les patients doivent être évalués avec un CT-scan ou une autre imagerie médicale appropriée au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une autre imagerie médicale appropriée, seront effectuées au moins toutes les 8 semaines jusqu'à 6 mois après le début de ce traitement. Après les premiers 6 mois de traitement, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une autre imagerie médicale appropriée, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines
- e) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:
- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie
 - atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
 - Les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation, les éléments se rapportant à l'évolution de l'état du patient et plus particulièrement l'imagerie médicale montre de manière démonstrative, l'absence de progression selon les critères RECIST par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;
 - Qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (GOM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
 - Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
 - Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation notamment par CT-scan ou par une autre imagerie médicale appropriée afin de vérifier l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST;
- Pendant les 6 premiers mois: au moins toutes les 8 semaines;
 - Après les 6 premiers mois: au moins toutes les 12 semaines.
 - Qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse selon les critères RECIST malgré le traitement.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg réalisée avec un comprimé par jour.
- b) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden met een CT scan of een andere aangepaste medische beeldvorming. Indien de medische beeldvorming een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont volgens de RECIST criteria, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling wordt toegediend, zullen er tot 6 maanden na de start van deze behandeling minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming moeten plaatsvinden. Na de eerste 6 maanden behandeling zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming moeten plaatsvinden.
- f) De terugbetaling kan worden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:
- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie
 - verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - De elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming op overtuigende wijze het ontbreken van progressie volgens de RECIST criteria aantoonst ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;
 - Dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de toegepaste behandeling geeft;
 - Dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - Dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie te verrichten met een CT-scan of een andere aangepaste medische beeldvorming om de afwezigheid van progressie volgens de RECIST criteria na te gaan;
- Tijdens de eerste 6 maanden: minstens om de 8 weken;
 - Na de eerste 6 maanden: minstens om de 12 weken.
 - Dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de aandoening is volgens de RECIST criteria is ondanks de lopende behandeling.
- d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

e) Le remboursement simultané de l'AFINITOR avec le SUTENT, le NEXAVAR ou le TORISEL n'est jamais autorisé.

o) au § 5800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5800000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première ligne d'un carcinome rénal avancé et/ou métastasé (Stade IV).

- chez un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour autant que ce patient ait un pronostic favorable selon la classification IMDC;
- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire ou défavorable selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première et/ou de deuxième ligne avec un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou le cabozanitinib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable
- OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements par interféron-alfa ou interleukine-2, un inhibiteur des points de contrôle immunitaires et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que le pazopanib, ont échoué
- OU chez un bénéficiaire chez qui il s'agit d'une prolongation du pazopanib précédemment remboursé pour cette indication

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par VOTRIENT non-remboursé, le remboursement ultérieur n'est autorisé que pour autant qu'un CT-scan ou un RMN confirme que la tumeur ne progresse pas. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra qu'être appliquée pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

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

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

e) Gelijktijdige vergoedbaarheid van AFINITOR met SUTENT, NEXAVAR en TORISEL is nooit toegestaan.

o) in § 5800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5800000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding ofwel indien ze gebruikt wordt voor de eerstelijnsbehandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV).

- bij een rechthebbende die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen voor zover deze patiënt een gunstige prognose vertoont volgens de IMDC classificatie;
- OF bij een patiënt met intermediaire of ongunstige prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerste- en/of tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of cabozanitinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is
- OF bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan pazopanib, faalden
- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde pazopanib voor deze indicatie betreft

a') Indien het een rechthebbende betreft die voorheen reeds met VOTRIENT werd behandeld zonder terugbetaling, wordt de verdere terugbetaling slechts toegelaten voor zover een CT-scan of NMR onderzoek aantoon dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

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

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution de la maladie et plus particulièrement l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montrant de manière démonstrative l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au début du traitement;
- s'il s'agit d'un traitement de première ligne ou s'il s'agit d'un patient ayant déjà reçu un traitement à base de cytokines ainsi que la nature de ce traitement;
- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoonst ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;
- of het een behandeling in eerste lijn betreft, of de behandeling van een patiënt die eerder een behandeling op basis van cytokinen ontving, alsmede de aard van deze behandeling;
- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 800 mg/jour.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie met een maximale dosis van 800 mg/dag.

p) Au § 6380000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 6380000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ESBRIET 267 mg		ROCHE		ATC: L04AX05	
A-105 *	7700-677	252 <i>gélules</i> , 267 mg	252 <i>capsules, hard</i> , 267 mg	T	
	7700-677	1 gélule, 267 mg	1 capsule, hard, 267 mg		
A-105 **	7700-677	1 gélule, 267 mg	1 capsule, hard, 267 mg	T	

q) Au § 6450000, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 6450000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMGEVITA 20 mg		AMGEN		ATC: L04AB04	
B-255	3786-316	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-316				

B-255 *	7723-281	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-281	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04	
B-255	3786-324	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-324				
B-255	3786-308	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-308				
B-255 *	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04	
B-255	3786-548	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-548				
B-255	3786-688	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-688				
B-255 *	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PROCORALAN 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C01EB17	
B-296	3711-496	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	
	3711-496				
B-296 *	7723-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	
B-296 **	7723-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	
B-296 ***	7723-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	
PROCORALAN 7,5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C01EB17	
B-296	3716-644	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	R	
	3716-644				
B-296 *	7723-018	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	R	
B-296 **	7723-018	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	R	
B-296 ***	7723-018	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	R	

s) au § 6520000, les modalités de remboursement reprises en annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

s) in § 6520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 (cochez et complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient, âgé de 4 ans et plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- 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 je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 6 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec un dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- que le poids de mon patient est :
 - de _____ kg (Poids du patient)
 - le ____ / ____ / _____ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ pour un patient de 10 kg et moins de 30 kg

____ maximum 7 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 20 mg

☐ pour un patient de 30 kg ou plus

____ maximum 7 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

Ou

____ maximum 2 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 6 x 40 mg et 1 conditionnement autorisé de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

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 g) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 4 ans et plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

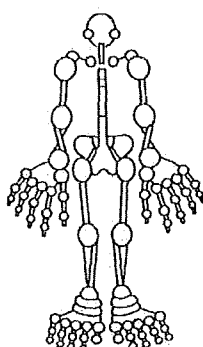
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions 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 le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le / / (Date de début)
- A la dose de mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant semaines (Durée du traitement) ⁽³⁾ (au moins 3 mois)
- Résultat :
 - ☐ intolérance avérée:
 - ☐ inefficacité:

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :

- le / / (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



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 V 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 V).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018 .

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (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 :

☐ (11) 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.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de 4 ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose maximale de 20 mg d'adalimumab pour un patient à partir de 10 kg et moins de 30 kg, ou avec une dose maximale de 40 mg d'adalimumab pour un patient de 30 kg ou plus, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée, et :

- que le poids de mon patient est :
 - de kg (Poids du patient)
 - le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)
- ce qui, pour un traitement de douze mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

☐ pour un patient de 10 kg et moins de 30 kg

☐ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 20 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 20 mg

☐ pour un patient de 30 kg ou plus

☐ maximum 13 conditionnements autorisés de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000) de 2 x 40 mg

Ou

☐ maximum 4 conditionnements de 6 x 40 mg de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 x 40 mg de (nom de la spécialité à base d'adalimumab 40 mg inscrite au § 6520000 - 2 x 40 mg)

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 g) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van 4 jaar of ouder, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- 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 ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 , gedurende een periode van 6 maanden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend.

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal de behandeling gedurende de eerste 6 maanden verzekert, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met :

- het gewicht van mijn patiënt:
 - ☐ ☐ ☐ ☐ kg (gewicht van de patiënt)
 - op ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
 - ☐ voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
 - ☐ maximum 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)
 - ☐ voor een patiënt van 30 kg of meer
 - ☐ maximum 7 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

Of

UU maximum 2 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en 1 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

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 me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, 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 g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ☐ Ik ben verbonden sinds UUUU maanden (sinds UU / UU / UUUUU) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie: Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: U)

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt 4 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

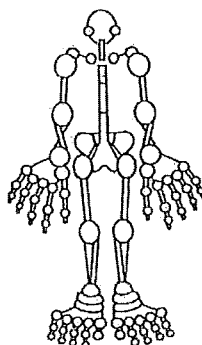
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- 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 vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de / / (datum van het begin)
- met een dosis van mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden)
- Resultaat :
 - ☐ aangetoonde intolerantie:
 - ☐ onwerkzaamheid :

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / / (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)
(aan te geven op de figuur hiernaast:



Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van 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 V 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 V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018. .

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - (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 00/00/0000 (datum van aanvang)
Gedurende: 000 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.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, 4 jaar of ouder is en reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met een maximale dosis van 20 mg adalimumab voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg, of met een maximale dosis van 40 mg adalimumab voor een patiënt van 30 kg of meer, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend, en met:

- het gewicht van mijn patiënt:
 - kg (gewicht van de patiënt)
 - op / / (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
 - ☐ voor een patiënt vanaf 10 kg en minder dan 30 kg
 - ☐ maximum 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 20 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 20 mg)
 - ☐ voor een patiënt van 30 kg of meer
 - ☐ maximum 13 verpakkingen van (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)
- Of
 - ☐ maximum 4 verpakkingen van 6 x 40 mg (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 6 x 40 mg) en maximum 1 verpakkingen van 2 x 40 mg (naam van de specialiteit op basis van adalimumab 40 mg ingeschreven in § 6520000 - 2 x 40 mg)

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 me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, 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 g) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie: Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

2. Andere elementen die ik terzake acht:

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐)

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

t) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 6520000, 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
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-548	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3786-548				525,27	525,27		
B-255	3786-688	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3786-688				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-255	3786-324	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		582,85	582,85	8,00	12,10
	3786-324				525,27	525,27		
B-255	3786-308	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1730,06	1730,06	8,00	12,10
	3786-308				1575,81	1575,81		
B-255 *	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		279,5783	279,5783		
B-255 **	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		278,3933	278,3933		

u) au § 6700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

u) in § 6700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6700000

Paragraaf 6700000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire,

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende,

- chez qui au moins deux traitements précédents, constitués d'un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou d'un traitement ciblé VEGF, autre que l'axitinib, ont échoué
- OU chez qui un traitement de deuxième ligne, constitué d'un inhibiteur des points de contrôle immunitaires et/ou d'une thérapie ciblé VEGF, autre que le axitinib, n'est pas indiqué, approprié ou remboursable

- bij wie ten minste twee eerdere therapieën met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan axitinib, faalden
- OF bij wie een tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan axitinib, niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is

- OU chez qui il s'agit d'une prolongation de l'axitinib précédemment remboursé pour cette indication

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

g) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement ;
- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;
- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour.

Si l'administration une dose supérieure s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de celle de 5 mg deux fois par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les coûts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du patient ou de l'Assurance.

v) Au § 8090000, les spécialités suivantes sont supprimées:

- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde axitinib voor deze indicatie betreft

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

h) De terugbetaling kan worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en op het type behandeling reeds door de patiënt ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na week 12 de bevestiging van de medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont;
- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- dat hij/zij zich engageert de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg twee keer per dag.

Indien de toediening van een hogere dosis aangewezen is, zal de dosis boven 5 mg twee keer per dag volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten van deze dosisverhoging of de aan de desbetreffende praktische uitwerking verbonden kosten aan patiënt of de Verzekering worden doorgerekend.

v) In § 8090000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
KEYTRUDA 50 mg		MSD BELGIUM		ATC: L01XC18	
A-28 *	7715-238	1 flacon 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 fles 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	T	
	7715-238	1 flacon 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 fles 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg		
A-28 **	7715-238	1 flacon 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg	1 fles 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	T	

w) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

w) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN BEPB 10 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA05
A-45	3545-951	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	3545-951				
A-45	3545-969	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	3545-969				
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA05
A-45	3545-985	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3545-985				
A-45	3545-977	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3545-977				
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA05
A-45	3545-993	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3545-993				
A-45	3546-009	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-009				
A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 80 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA05
A-45	3546-017	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
	3546-017				
A-45	3546-025	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
	3546-025				
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	

SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	3546-041 3546-041	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45	3546-058 3546-058	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45	3546-066 3546-066	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	3546-082 3546-082	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45	3546-074 3546-074	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45	3546-090 3546-090	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G		

x) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées: x) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
ATORVASTATIN BEPB 10 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3545-951 3545-951	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45	3545-969 3545-969	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G		
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G		
ATORVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3545-985 3545-985	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45	3545-977 3545-977	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G		
ATORVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3545-993 3545-993	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		
A-45	3546-009 3546-009	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G		

A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 80 mg BEPHARBEL (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	3546-017 3546-017	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45	3546-025 3546-025	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
SIMVASTATIN BEPB 20 mg BEPHARBEL (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01					
A-45	3546-041 3546-041	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	3546-058 3546-058	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	3546-066 3546-066	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATIN BEPB 40 mg BEPHARBEL (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01					
A-45	3546-082 3546-082	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45	3546-074 3546-074	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45	3546-090 3546-090	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

y) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées: y) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN BEPB 10 mg BEPHARBEL (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	3545-951 3545-951	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45	3545-969 3545-969	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 20 mg BEPHARBEL (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	3545-985	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	

	3545-985				
A-45	3545-977	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3545-977				
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
<div> <div>ATORVASTATIN BEPB 40 mg</div> <div>BEPHARBEL</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	3545-993	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3545-993				
A-45	3546-009	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-009				
A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
<div> <div>ATORVASTATIN BEPB 80 mg</div> <div>BEPHARBEL</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA05</div> </div>					
A-45	3546-017	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
	3546-017				
A-45	3546-025	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
	3546-025				
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
<div> <div>SIMVASTATIN BEPB 20 mg</div> <div>BEPHARBEL</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA01</div> </div>					
A-45	3546-041	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3546-041				
A-45	3546-058	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3546-058				
A-45	3546-066	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3546-066				
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
<div> <div>SIMVASTATIN BEPB 40 mg</div> <div>BEPHARBEL</div> <div>(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)</div> <div>ATC: C10AA01</div> </div>					
A-45	3546-082	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-082				
A-45	3546-074	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-074				
A-45	3546-090	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-090				
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

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

ATORVASTATIN BEPB 10 mg					
BEPHARBEL			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3545-951 3545-951	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45	3545-969 3545-969	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45 *	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 **	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
A-45 ***	7717-838	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 20 mg					
BEPHARBEL			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3545-985 3545-985	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	3545-977 3545-977	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7717-846	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 40 mg					
BEPHARBEL			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3545-993 3545-993	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45	3546-009 3546-009	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-853	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
ATORVASTATIN BEPB 80 mg					
BEPHARBEL			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	3546-017 3546-017	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45	3546-025 3546-025	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	
A-45 *	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 **	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
A-45 ***	7717-861	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	
SIMVASTATIN BEPB 20 mg					
BEPHARBEL			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	3546-041 3546-041	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	3546-058 3546-058	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	3546-066 3546-066	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATIN BEPB 40 mg					
BEPHARBEL			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	3546-082 3546-082	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45	3546-074	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	

	3546-074				
A-45	3546-090	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-090				
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

aa) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

aa) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SIMVASTATIN BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01	
A-45	3546-041	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3546-041				
A-45	3546-058	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3546-058				
A-45	3546-066	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3546-066				
A-45 *	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7717-879	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATIN BEPB 40 mg		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01	
A-45	3546-082	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-082				
A-45	3546-074	56 comprimés pelliculés, 40 mg	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-074				
A-45	3546-090	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3546-090				
A-45 *	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7717-887	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

ab) au § 9040100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ab) in § 9040100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9040100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des adultes atteints d'un carcinome rénal avancé après au moins un traitement constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF), autre que cabozantinib, et ceci pour une période d'évaluation unique de maximum 90 jours de traitement.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La progression radiologique pendant ou après un

Paragraaf 9040100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom bij volwassenen volgend op minstens één voorgaande behandeling bestaande uit een immuun checkpoint inhibitor en/of een vasculair endotheliale groeifactor (VEGF) gerichte therapie, anders dan cabozantinib, en dit voor een eenmalige beoordelingsperiode van maximaal 90 dagen behandeling.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Radiologische progressie gedurende of na

traitement constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblant le VEGF a été établi au moyen d'un CT-scan ou d'IRM ;

- L'indice de performance de Karnofsky (KPS) était de ≥ 70 % ;
- L'état médical du bénéficiaire justifie le début du traitement ;
- Au moins un traitement préalable constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblant le VEGF a été administré ;
- Des traitements préalables avec d'autres traitements anti-cancéreux (comme les cytokines, anticorps monoclonaux, , etc.) sont autorisés.

a') Pour les bénéficiaires qui avaient déjà été traités avec CABOMETYX avant le 1er août 2019 et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé dans la mesure où les modalités énoncées au point a) sont respectées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour, et ceci pour une période de traitement de maximum 90 jours.

La détermination du nombre de conditionnements remboursables pour la période de traitement de 90 jours maximum, tiendra également compte des conditionnements non remboursés de CABOMETYX avec lesquels le bénéficiaire mentionné au point a') a déjà été traité.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en urologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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 traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes.

f) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

g) Le remboursement pour cette période d'évaluation unique

voorafgaande behandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte behandeling werd vastgesteld door CT of MRI scan;

- Een Karnofsky Performance Status (KPS) score van $\geq 70\%$ werd vastgesteld;
- De medische toestand van de rechthebbende rechtvaardigt de opstart van de behandeling;
- Minstens één voorgaande behandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie werd toegediend;
- Voorgaande behandeling met andere anti-kanker behandelingen (zoals cytokines, monoklonale antilichamen, etc.) zijn toegelaten.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 augustus 2019 werden behandeld met CABOMETYX en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder punt a) gerespecteerd worden.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag, en dit voor een behandelingsduur van maximaal 90 dagen.

Het vaststellen van het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de maximale behandelingsduur van 90 dagen moet tevens rekening houden met de niet-vergoede verpakkingen van CABOMETYX waarmee de rechthebbende vermeld onder punt a') reeds werd behandeld.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed 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) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming, omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

f) 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 CABOMETYX zijn vermeld.

g) De vergoeding voor deze eenmalige beoordelingsperiode

de maximum 90 jours de traitement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique. Vue que la prise en charge des effets indésirables suspects d'être liés au traitement peut nécessiter une interruption temporaire du traitement, le remboursement est prévu pour 18 semaines.

Cette demande de remboursement électronique devra être introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i);
- qu'il/elle 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), les éléments de preuve qui attestent la situation décrite ainsi que la date à laquelle la consultation oncologique multidisciplinaire a eu lieu ;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour, et ceci pour une période de traitement de maximum 90 jours;
- qu'il/elle sait que la détermination du nombre de conditionnements remboursables pour la période de traitement de maximum 90 jours, tient également compte des conditionnements non remboursés de CABOMETYX avec lesquels le bénéficiaire mentionné au point a') a déjà été traité ;
- qu'il/elle sait que le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes ;
- qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX ;
- qu'il/elle sait que le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou

van maximaal 90 dagen behandeling kan enkel worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag. Aangezien voor behandeling van vermoedelijke bijwerkingen van het geneesmiddel mogelijk een tijdelijke onderbreking nodig kan zijn, worden er 18 weken vergoeding voorzien.

Deze elektronische aanvraag moet worden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken,...), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag en dit voor een behandelingsduur van maximaal 90 dagen;
- dat hij/zij weet dat voor het vaststellen van het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de behandelingsduur van maximaal 90 dagen tevens rekening moet worden gehouden met de niet-vergoede verpakkingen waarmee de rechthebbende vermeld onder punt a') reeds werd behandeld.
- dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.
- dat hij/zij zich er toe verbindt om na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;
- 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 CABOMETYX zijn vermeld;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer

inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

is nooit toegelaten.

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

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

i) Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

i) Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

ac) au § 9040200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ac) in § 9040200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9040200

Paragraaf 9040200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des adultes atteints d'un carcinome rénal avancé après au moins un traitement constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF), autre que cabozantinib.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom bij volwassenen volgend op minstens één voorgaande behandeling bestaande uit een immuun checkpoint inhibitor en/of een vasculair endotheliale groeifactor (VEGF) gerichte therapie, anders dan cabozantinib.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

Deze behandeling wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par CABOMETYX ;
- Le traitement préalable par CABOMETYX doit avoir été remboursé, durant au maximum 90 jours de traitement, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9040100 du chapitre IV de cet arrêté ;
- OU Le bénéficiaire a été traité durant au minimum 90 jours avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés de CABOMETYX dans le cadre d'un programme de « medical need », et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères du point a) ainsi qu'aux conditions figurant aux points c) à f) inclus du paragraphe § 9040100 du chapitre IV de cet arrêté ;
- Le bénéficiaire ne présente aucune progression de la maladie suite au traitement par CABOMETYX ;
- Le traitement par CABOMETYX est supporté par le bénéficiaire.

- De rechthebbende werd reeds behandeld met CABOMETYX;
- De voorafgaande CABOMETYX behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende maximum 90 dagen behandeling, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9040100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- OF De rechthebbende werd, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minimaal 90 dagen behandeld met niet-vergoede verpakkingen van CABOMETYX in het kader van een medisch noodprogramma (NMP) en voldeed vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) en ook aan de voorwaarden vermeld onder punt c) t.e.m. f) van paragraaf § 9040100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende vertoont geen ziekteprogressie op de behandeling met CABOMETYX;
- De behandeling met CABOMETYX wordt verdragen door de rechthebbende.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en urologie ayant une compétence particulière en oncologie.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer régulièrement une évaluation clinique par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes.

e) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e) et h);
- qu'il 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, les résultats des investigations de contrôle nécessaires pour vérifier l'absence de progression de la maladie ou d'intolérance,...), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour ;
- qu'il sait que le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;
- qu'il s'engage à effectuer régulièrement une évaluation clinique par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes ;
- 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 CABOMETYX ;
- qu'il sait que le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

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 CABOMETYX zijn vermeld.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e) en h);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaten van de controle onderzoeken nodig om afwezigheid van ziekteprogressie of intolerantie te verifiëren,...) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;
- 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 CABOMETYX zijn vermeld;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

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

h) Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

h) Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

ad) Au § 9470000, les spécialités suivantes sont supprimées:

ad) In § 9470000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04	
B-255	3786-548	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-548				
B-255	3786-688	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-688				
B-255 *	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04	
B-255	3786-324	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-324				
B-255	3786-308	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
	3786-308				
B-255 *	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		
B-255 **	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		

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

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

Bruxelles, le **10 JULI 2019**

Brussel, **10 JULI 2019**

Maggie DE BLOCK