

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANUARI 2020. – 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 de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9, 23 en 24 september 2019 en 08 oktober 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 19 november 2019

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 7, 21 en 25 oktober 2019

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, HUMIRA, KYMIRIAH en OCTAGAM door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

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 60 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

JANVIER 2020. - 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 les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9, 23, et 24 septembre 2019 et le 08 octobre 2019 ;

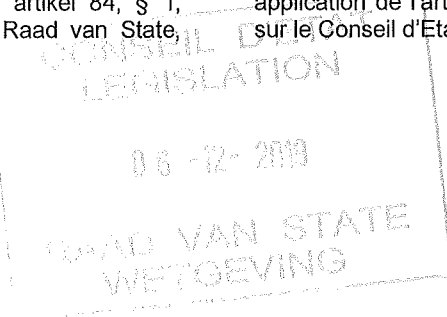
Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 et 19 novembre 2019

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 7, 21 et 25 octobre 2019

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités HUMIRA, KYMIRIAH et OCTAGAM le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

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 60 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;



Besluit:

Arrête:

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:

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

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFUROXIME KRKA 250 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: J01DC02
C-37	3811-361 3811-361	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
C-37 *	7724-073	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 **	7724-073	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 ***	7724-073	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
CEFUROXIME KRKA 500 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: J01DC02
C-37	3811-353 3811-353	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
TAZKO 5 mg 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: C09BB05
B-288	3078-359 3078-359	98 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg	98 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	R	
B-288 *	7705-403	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg/ 5 mg	R	
B-288 **	7705-403	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg/ 5 mg	R	
B-288 ***	7705-403	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg/ 5 mg	R	

2° in hoofdstuk IV :

2° au chapitre IV :

a) In § 4240000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 4240000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DARUNAVIR SANDOZ 600 mg		SANDOZ			ATC: J05AE10

A-20	3832-490 3832-490	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	G	
A-20 *	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
A-20 **	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
A-20 ***	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	

b) In § 4990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 4990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VOLIBRIS 5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: C02KX02	
	7724-024	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg		
A-70 *	7724-024	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		
A-70 **	7724-024	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		

c) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DARUNAVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		ATC: J05AE10	
A-20	3832-763 3832-763	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg	G	
A-20 *	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
A-20 **	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
A-20 ***	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	

d) In § 6520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage A, vervangen als volgt:

d) Au § 6520000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe A, sont remplacées par les modalités suivantes:

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
 - ☐ 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 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: ☐)

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)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité 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 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 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.

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)

e) In § 6790100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 6790100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		112,35	112,35		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	126,2000	126,2000			
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	119,0900	119,0900			
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	245,2800	245,2800			
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	238,1700	238,1700			
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	483,3900	483,3900			
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	476,2800	476,2800			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		91,50	91,50		
A-21 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	104,1000	104,1000			
A-21 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	96,9900	96,9900			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		228,74	228,74		
A-21 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	249,5700	249,5700			
A-21 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	242,4600	242,4600			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		457,48	457,48		
A-21 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	492,0400	492,0400			
A-21 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	484,9300	484,9300			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		914,96	914,96		
A-21 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	976,9700	976,9700			

A-21 **	0798-181	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		969,8600	969,8600		
---------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAGAM			OCTAPharma BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		112,35	112,35		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		126,2000	126,2000		
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		119,0900	119,0900		
OCTAGAM			OCTAPharma BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		245,2800	245,2800		
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		238,1700	238,1700		
OCTAGAM			OCTAPharma BENELUX			ATC: J06BA02		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		483,3900	483,3900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		476,2800	476,2800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAGAM			OCTAPharma BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50		112,35	112,35		

A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	<i>mg/ml</i> 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		126,2000	126,2000		
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		119,0900	119,0900		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		245,2800	245,2800		
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		238,1700	238,1700		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		483,3900	483,3900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		476,2800	476,2800		

h) In § 6790400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 6790400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		112,35	112,35		
A-21 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		126,2000	126,2000		
A-21 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		119,0900	119,0900		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		224,69	224,69		
A-21 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		245,2800	245,2800		
A-21 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		238,1700	238,1700		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		449,32	449,32		
A-21 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		483,3900	483,3900		
A-21 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		476,2800	476,2800		

i) In § 8990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 8990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
XELJANZ 5 mg		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AA29
B-255	3892-007 3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		

j) In § 9110100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 9110100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LONQUEX 10 mg/ml		ABACUS MEDICINE			ATC: L03AA14
	7723-885	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		
A-43 *	7723-885	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		
A-43 **	7723-885	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		

k) In § 9110200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 9110200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LONQUEx 10 mg/ml		ABACUS MEDICINE		ATC: L03AA14	
A-43 *	7723-885	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		
A-43 **	7723-885	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		

l) In § 9770100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9770100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,1 tot 2,5 x 10⁸ CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit

en indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder

l) Au § 9770100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9770100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel de plus de 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidive ou une récidive postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,1 à 2,5 x 10⁸ lymphocytes-T viables et CAR-positifs (indépendamment du poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté

et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie

van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit , de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point g), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu' il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté;
- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.
- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

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.

Bruxelles, le **06 DEC. 2019**

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.

Brussel, **06 DEC. 2019**

Maggie DE BLOCK

