KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 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, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 52, 60, 111, 112 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 juli 2019, op 5 en 13 september 2019, op 18 februari 2020 en op 3 maart 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 en 25 maart 2020 en op 1, 7, 8, 15, 17, 20, 23 en 24 april 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 31 maart 2020 en van 2, 7, 15 en 28 april 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ANIDULAFUNGIN SANDOZ, BARACLUDE, BIKTARVY, BUPROPION TEVA, CETIRIZIN AB, CIMZIA, DAILIPORT, DARUNAVIR SANDOZ, DESOLINA 20,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 2020. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, alinéa 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 , § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008,§ 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 52, 60, 111, 112 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 16 juillet 2019, les 5 et 13 septembre 2019, le 18 février 2020 et le 3 mars 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les, 11 et 25 mars 2020 et les 1, 7, 8, 15, 17, 20, 23 en 24 avril 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 31 mars 2020 et les 2, 7, 15 et 28 avril 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ANIDULAFUNGIN SANDOZ, BARACLUDE, BIKTARVY, BUPROPION TEVA, CETIRIZIN AB, CIMZIA, DAILIPORT, DARUNAVIR SANDOZ, DESOLINA 20,

DULOXETINE TEVA GENERICS, ENTYVIO, ETORICOXIB AB, GILENYA, HULIO, LEVOFLOXACIN AB, MYROSOR, OMNITROPE, ONDANSETRON AB, OXYBATE ACCORD, PANTOPRAZOL AB, PAROXETINE SANDOZ, PELMEG, POSACONAZOLE SANDOZ en PRAVASOR 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;

DULOXETINE TEVA GENERICS, ENTYVIO, ETORICOXIB AB, GILENYA, HULIO, LEVOFLOXACIN AB, MYROSOR, OMNITROPE, ONDANSETRON AB, OXYBATE ACCORD, PANTOPRAZOL AB, PAROXETINE SANDOZ, PELMEG, POSACONAZOLE SANDOZ et PRAVASOR 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;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DUPIXENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 april 2020;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 avril 2020 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit PRALUENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 10 april 2020;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 10 avril 2020 en ce qui concerne la spécialité PRALUENT;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit REPATHA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 10 april 2020;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 10 avril 2020 en ce qui concerne la spécialité REPATHA;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit TECENTRIQ een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2020;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2020 en ce qui concerne la spécialité TECENTRIQ;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 54 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 8 april 2020;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 180 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 8 avril 2020, en application de l'article 54 de l'arrêté royal du 1er février 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 10, 20, 23, 27, 28, 29 en 30 april 2020 ;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 10, 20, 23, 27, 28, 29 et 30 avril 2020 ;

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

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

Besluit:

Arrête:

Artikel 1. – In de bijlage I bij het koninklijk besluit van 1

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février

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:

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:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BUPROPION TEVA 150 mg			AREGA PHARMA					ATC: N06AX12
B-73	4130-209	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	30 comprimés à libération modifiée, 150 mg	G	18,25	18,25	2,81	4,69
	4130-209				***10,61***	***10,61***		
B-73	4130-217	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	90 comprimés à libération modifiée, 150 mg	G	35,58	35,58	5,57	9,37
	4130-217				***25,46***	***25,46***		
B-73 *	7727-548	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	G	0,3651	0,3651		
B-73 **	7727-548	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	G	0,2999	0,2999		
B-73 ***	7727-548	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	G	0,3444	0,3444	0,0619	0,1041
BUPROPION TEVA 300 mg			AREGA PHARMA					ATC: N06AX12
B-73	4135-737	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 300 mg	30 comprimés à libération modifiée, 300 mg	G	28,32	28,32	4,55	7,65
	4135-737				***19,09***	***19,09***		
B-73	4135-745	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 300 mg	90 comprimés à libération modifiée, 300 mg	G	58,78	58,78	8,83	14,87
	4135-745				***45,83***	***45,83***		
B-73 *	7727-555	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	G	0,6188	0,6188		
B-73 **	7727-555	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	G	0,5398	0,5398		
B-73 ***	7727-555	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	G	0,6021	0,6021	0,0981	0,1652
DAILIPORT 0,5 mg			SANDOZ					ATC: L04AD02
A-29	4133-930	100 mg capsules met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	100 mg gélules à libération prolongée, 0,5 mg	G	65,67	65,67	0,00	0,00
	4133-930				***51,87***	***51,87***		
A-29 *	7727-662	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 0,5 mg	G	0,6209	0,6209		
A-29 **	7727-662	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 0,5 mg	G	0,5498	0,5498		
A-29 ***	7727-662	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 0,5 mg	1 gélule à libération prolongée, 0,5 mg	G	0,6108	0,6108	0,0000	0,0000
DAILIPORT 1 mg			SANDOZ					ATC: L04AD02

A-29	4133-963	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 1 mg	100 gélules à libération prolongée, 1 mg	G	104,81	104,81	0,00	0,00
	4133-963				***87,36***	***87,36***		
A-29 *	7727-670	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 1 mg	1 gélule à libération prolongée, 1 mg	G	0,9971	0,9971		
A-29 **	7727-670	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 1 mg	1 gélule à libération prolongée, 1 mg	G	0,9260	0,9260		
A-29 ***	7727-670	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 1 mg	1 gélule à libération prolongée, 1 mg	G	1,0022	1,0022	0,0000	0,0000
DAILIPORT 3 mg		SANDOZ					ATC: L04AD02	
A-29	4133-955	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 3 mg	100 gélules à libération prolongée, 3 mg	G	288,18	288,18	0,00	0,00
	4133-955				***255,21***	***255,21***		
A-29 *	7727-688	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 3 mg	1 gélule à libération prolongée, 3 mg	G	2,7763	2,7763		
A-29 **	7727-688	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 3 mg	1 gélule à libération prolongée, 3 mg	G	2,7052	2,7052		
A-29 ***	7727-688	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 3 mg	1 gélule à libération prolongée, 3 mg	G	2,8359	2,8359	0,0000	0,0000
DAILIPORT 5 mg		SANDOZ					ATC: L04AD02	
A-29	4133-948	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 5 mg	100 gélules à libération prolongée, 5 mg	G	461,55	461,55	0,00	0,00
	4133-948				***413,91***	***413,91***		
A-29 *	7727-696	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg	1 gélule à libération prolongée, 5 mg	G	4,4585	4,4585		
A-29 **	7727-696	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg	1 gélule à libération prolongée, 5 mg	G	4,3874	4,3874		
A-29 ***	7727-696	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg	1 gélule à libération prolongée, 5 mg	G	4,5696	4,5696	0,0000	0,0000
DESOLINA 20 0,150 mg/0,020 mg		CERES PHARMA NV					ATC: G03AA09	
Cx-2	4101-697	273 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	273 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	28,86	28,86	24,82	24,82
	4101-697				***19,56***	***19,56***		
Cx-2 *	7726-664	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	1,9415	1,9415		
Cx-2 **	7726-664	21 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	21 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	1,5946	1,5946		
Cx-2 ***	7726-664	1 filmomhulde tablet, 150 µg/ 20 µg	1 comprimé pelliculé, 150 µg/ 20 µg	G	0,0889	0,0889	0,0889	0,0889
DULOXETINE TEVA GENERICS 30 mg		AREGA PHARMA					ATC: N06AX21	
B-73	4169-736	100 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	100 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	30,57	30,57	4,87	8,19
	4169-736				***21,06***	***21,06***		
B-73 *	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2718	0,2718		
B-73 **	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2232	0,2232		
B-73 ***	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2598	0,2598	0,0487	0,0819
DULOXETINE TEVA GENERICS 60 mg		AREGA PHARMA					ATC: N06AX21	
B-73	4169-744	100 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	100 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	37,40	37,40	5,83	9,81
	4169-744				***27,06***	***27,06***		
B-73 *	7714-058	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,3492	0,3492		

B-73 **	7714-058	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,2868	0,2868		
B-73 ***	7714-058	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,3281	0,3281	0,0583	0,0981
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/mL		AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: J01MA12	
	7727-597	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL***		***13,02***	***13,02***		
B-125 *	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	16,8000	16,8000		
B-125 **	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	13,8000	13,8000		
MYROSOR 10 mg/10 mg		MYLAN EPD	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10BA06	
B-289	4182-507	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	25,94	25,94	4,22	7,09
	4182-507				***17,00***	***17,00***		
MYROSOR 20 mg/10 mg		MYLAN EPD	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10BA06	
B-289	4182-515	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	26,17	26,17	4,25	7,14
	4182-515				***17,20***	***17,20***		
PAROXETINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ					ATC: N06AB05	
B-73	3269-602	100 mg filmomhulde tabletten, 20 mg	100 mg comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,91	29,91	4,78	8,03
	3269-602				***20,49***	***20,49***		
PRAVASOR 40 mg		LABORATOIRES SMB	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA03	
B-41	4166-708	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,63	17,63	2,68	4,47
	4166-708				***10,12***	***10,12***		
B-41	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	31,28	31,28	4,97	8,35
	4169-363				***21,68***	***21,68***		
B-41 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2855	0,2855		
B-41 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2345	0,2345		
B-41 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2724	0,2724	0,0507	0,0852

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CETIRIZIN AB 10 mg		AUROBINDO PHARMA					ATC: R06AE07	
Cs-7	3612-298	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	20 comprimés pelliculés, 10 mg	G	6,97	6,97	1,69	1,89
	3612-298				***1,78***	***1,78***		

Cs-7	3612-314	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	50 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,84	9,84	4,32	4,32
	3612-314				***4,07***	***4,07***		
Cs-7	3612-322	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	14,01	14,01	7,75	7,75
	3612-322				***7,31***	***7,31***		
Cs-7 *	7720-451	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0943	0,0943		
Cs-7 **	7720-451	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0775	0,0775		
Cs-7 ***	7720-451	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0942	0,0942	0,0775	0,0775

2° in hoofdstuk IV-B :

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

2° au chapitre IV-B :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LEVOFLOXACIN AB 5 mg/mL			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
	7727-597	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL***		***13,02***	***13,02***		
A-16 *	7727-597	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	16,8000	16,8000		

b) In § 2920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 2920000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ETORICOXIB AB 90 mg			AUROBINDO PHARMA				ATC: M01AH05	
B-250	4117-859	98 filmomhulde tabletten, 90 mg	98 comprimés pelliculés, 90 mg	G	42,80	42,80	6,59	11,09
	4117-859				***31,80***	***31,80***		
B-250 *	7727-589	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,4165	0,4165		
B-250 **	7727-589	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3440	0,3440		
B-250 ***	7727-589	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	0,3899	0,3899	0,0672	0,1132

c) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

d) In § 3360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 3360000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PANTOPRAZOL AB 40 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: A02BC02
	7727-621	***1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg***	***1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg***		***1,75***	***1,75***		
B-273 *	7727-621	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	2,2600	2,2600		
B-273 **	7727-621	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg solution injectable, 40 mg	G	1,8600	1,8600		

e) In § 3590101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 3590101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)			ABACUS MEDICINE					ATC: H01AC01
A-10	4165-510	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	M	1993,70	1993,70	0,00	0,00
	4165-510				***1816,42***	***1816,42***		
A-10 *	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		193,2520	193,2520		

A-10 **	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		192,5410	192,5410		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5) ABACUS MEDICINE								ATC: H01AC01
A-10	4166-856	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	M	505,45	505,45	0,00	0,00
	4166-856				***454,10***	***454,10***		
A-10	4166-864	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	M	1001,52	1001,52	0,00	0,00
	4166-864				***908,20***	***908,20***		
A-10 *	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL		96,9800	96,9800		
A-10 **	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL		96,2690	96,2690		

f) In § 3590102, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 3590102, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10) ABACUS MEDICINE								ATC: H01AC01
A-10	4165-510	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	M	1993,70	1993,70	0,00	0,00
	4165-510				***1816,42***	***1816,42***		
A-10 *	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		193,2520	193,2520		
A-10 **	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		192,5410	192,5410		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5) ABACUS MEDICINE								ATC: H01AC01
A-10	4166-856	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	M	505,45	505,45	0,00	0,00
	4166-856				***454,10***	***454,10***		
A-10	4166-864	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	M	1001,52	1001,52	0,00	0,00
	4166-864				***908,20***	***908,20***		
A-10 *	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL		96,9800	96,9800		
A-10 **	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL		96,2690	96,2690		

g) In § 3590200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 3590200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						bedrijf / ex-usine		
OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)			ABACUS MEDICINE					ATC: H01AC01
B-239	4165-510	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	M	1993,70	1993,70	8,00	12,10
	4165-510				***1816,42***	***1816,42***		
B-239 *	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		193,2520	193,2520		
B-239 **	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL		192,5410	192,5410		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)			ABACUS MEDICINE					ATC: H01AC01
B-239	4166-856	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	M	505,45	505,45	8,00	12,10
	4166-856				***454,10***	***454,10***		
B-239	4166-864	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	M	1001,52	1001,52	8,00	12,10
	4166-864				***908,20***	***908,20***		
B-239 *	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL		96,9800	96,9800		
B-239 **	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL		96,2690	96,2690		

h) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

i) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

j) In § 4240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 4240000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARUNAVIR SANDOZ 600 mg			SANDOZ					ATC: J05AE10
A-20	3832-490	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	60 comprimés pelliculés, 600 mg	G	285,50	285,50	0,00	0,00
	3832-490				***252,77***	***252,77***		
A-20 *	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,5842	4,5842		
A-20 **	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,4657	4,4657		
A-20 ***	7724-149	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	4,6818	4,6818	0,0000	0,0000

k) In § 4270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 4270000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BARACLUDE 1 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: J05AF10
A-73	4160-529	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg		426,06	426,06	0,00	0,00
	4160-529				***381,43***	***381,43***		
A-73 *	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		13,7143	13,7143		
A-73 **	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		13,4773	13,4773		
A-73 ***	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		14,0489	14,0489	0,0000	0,0000

l) In § 4460100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 4460100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	remb *buiten bedrijf / ex-usine*		
POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ						ATC: J02AC04
A-58	4148-888	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45	364,45	0,00	0,00
	4148-888				***325,03***	***325,03***		
A-58 *	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
A-58 **	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
A-58 ***	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,0000	0,0000
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: J02AC04
A-58	4212-098	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45	364,45	0,00	0,00
	4212-098				***325,03***	***325,03***		
A-58 *	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
A-58 **	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
A-58 ***	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,0000	0,0000

m) In § 4460200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 4460200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ						ATC: J02AC04
B-134	4148-888	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45	364,45	8,00	12,10
	4148-888				***325,03***	***325,03***		
B-134 *	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
B-134 **	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
B-134 ***	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,3333	0,5042
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: J02AC04
B-134	4212-098	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45	364,45	8,00	12,10
	4212-098				***325,03***	***325,03***		
B-134 *	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
B-134 **	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		

B-134 ***	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,3333	0,5042

n) In § 4460300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 4460300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
POSACONAZOL SANDOZ 100mg			SANDOZ					ATC: J02AC04
B-134	4148-888	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45	364,45	8,00	12,10
	4148-888				***325,03***	***325,03***		
B-134 *	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
B-134 **	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
B-134 ***	7727-654	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,3333	0,5042
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: J02AC04
B-134	4212-098	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	G	364,45	364,45	8,00	12,10
	4212-098				***325,03***	***325,03***		
B-134 *	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,6517	14,6517		
B-134 **	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,3554	14,3554		
B-134 ***	7727-530	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	G	14,9941	14,9941	0,3333	0,5042

o) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
HULIO 40mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

p) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-281	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-281 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-281 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

q) In § 5030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 5030000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ANIDULAFUNGIN SANDOZ 100mg			SANDOZ					ATC: J02AX06
	7727-647	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***180,29***	***180,29***		
B-134 *	7727-647	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	198,2200	198,2200		
B-134 **	7727-647	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	G	191,1100	191,1100		

r) In § 5240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 5240000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BARACLUDE			ABACUS MEDICINE					ATC: J05AF10

A-73	4157-665	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg		343,56	343,56	0,00	0,00
	4157-665				***305,91***	***305,91***		
A-73 *	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		11,0457	11,0457		
A-73 **	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		10,8087	10,8087		
A-73 ***	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg		11,2989	11,2989	0,0000	0,0000

s) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARUNAVIR SANDOZ 800 mg			SANDOZ					ATC: J05AE10
A-20	3832-763	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg	G	181,01	181,01	0,00	0,00
	3832-763				***157,11***	***157,11***		
A-20 *	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	5,7883	5,7883		
A-20 **	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	5,5513	5,5513		
A-20 ***	7724-156	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	5,8805	5,8805	0,0000	0,0000

t) In § 5380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 5380000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ETORICOXIB AB 30 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: M01AH05
B-250	4117-784	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	12,67	12,67	1,66	2,77
	4117-784				***6,27***	***6,27***		
B-250	4117-792	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg	G	29,30	29,30	4,69	7,88
	4117-792				***19,94***	***19,94***		
B-250 *	7727-563	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2626	0,2626		
B-250 **	7727-563	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2157	0,2157		
B-250 ***	7727-563	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2521	0,2521	0,0479	0,0804
ETORICOXIB AB 60 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: M01AH05
B-250	4117-826	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg	G	40,81	40,81	6,31	10,61
	4117-826				***30,05***	***30,05***		
B-250 *	7727-571	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3957	0,3957		
B-250 **	7727-571	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3250	0,3250		
B-250 ***	7727-571	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	0,3696	0,3696	0,0644	0,1083

u) In § 5540000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 5540000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OXYBATE ACCORD 500 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: N07XX04
	7727-522	***1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL***	***1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL***		***150,31***	***150,31***		
B-311 *	7727-522	10 mL drank, 500 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	10 mL solution buvable, 500 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	G	9,2467	9,2467		
B-311 **	7727-522	10 mL drank, 500 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	10 mL solution buvable, 500 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	G	8,8517	8,8517		

v) In § 5600000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AB05
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	3730-884				***871,08***	***871,08***		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

w) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		
GILENYA 0,5 mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AA27
	7727-472	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		***1627,07***	***1627,07***		
B-227 *	7727-472	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		61,8500	61,8500		
B-227 **	7727-472	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		61,5961	61,5961		

x) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

y) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		

B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

z) In § 6840100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 6840100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
ONDANSETRON AB 2 mg/mL			AUROBINDO PHARMA					ATC: A04AA01
	7727-605	***5 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL***	***5 ampoules 2 mL solution injectable, 2 mg/mL***		***15,07***	***15,07***		
B-200 *	7727-605	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,8900	3,8900		
B-200 **	7727-605	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,1940	3,1940		
ONDANSETRON AB 2 mg/mL			AUROBINDO PHARMA					ATC: A04AA01
	7727-613	***5 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL***	***5 ampoules 4 mL solution injectable, 2 mg/mL***		***13,06***	***13,06***		
B-200 *	7727-613	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,3700	3,3700		
B-200 **	7727-613	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	2,7680	2,7680		

aa) In § 7160100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AB05
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	3730-884				***871,08***	***871,08***		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ab) In § 7160200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 7160200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AB05
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	3730-884				***871,08***	***871,08***		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ac) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

ad) In § 7700100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 7700100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENTYVIO 300 mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AA33
	7727-464	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2264,10***	***1757,59***		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2407,0600	1870,1600		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion		2399,9500	1863,0500		

			(intraveineuse), 300 mg					

ae) In § 7700200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 7700200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENTYVIO 300 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AA33
	7727-464	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2264,10***	***1757,59***		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2407,0600	1870,1600		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2399,9500	1863,0500		

af) In § 7740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CIMZIA 200 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AB05
B-255	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	3730-884				***871,08***	***871,08***		
B-255 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

ag) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-339 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-339 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

ah) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-339	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-339 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-339 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

ai) § 8280000 wordt geschrapt (PRALUENT);

ai) le § 8280000 est supprimé (PRALUENT):

aj) Er wordt een § 8280100 toegevoegd, luidende:

aj) Il est inséré un § 8280100, rédigé comme suit:

Paragraaf 8280100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score> 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

   Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het

Paragraphe 8280100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

   Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

medisch dossier:

2.1. Ofwel LDL-C≥100 mg/dL en een vroeger acuut coronair syndroom, ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie),

2.2. Ofwel LDL-C≥130 mg/dL ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 juni 2020 werden behandeld met deze specialiteit en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 8280000 voldeden, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 ' in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de

2.1. Soit LDL-C ≥100 mg/dL AVEC antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe),

2.2. Soit LDL-C ≥130 mg/dL malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe).

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er juin 2020 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8280000 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des

Karakteristieken van het Product en

- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,

- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 48 weken

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de terugbetaling telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 , waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige terugbetaling van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

Caractéristiques du Produit, et

- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,

- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 48 semaines.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 , dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier
Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit PRALUENT (§8280100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'en in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8280100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit PRALUENT:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

☐ ofwel LDL-C≥100 mg/dL bij rechthebbenden met een vroeger acuut coronair syndroom ondanks een behandeling
- met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

ofwel LDL-C≥130 mg/dL ondanks een behandeling
- met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts .

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van PRALUENT moet krijgen.

III ☐ Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit PRALUENT op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de terugbetaling moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen Diagnose Totaal van de punten Zeker >8 Waarschijnlijk 6 tot 8 Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar
**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité PRALUENT (§ 8280100 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8280100 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PRALUENT:

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

Soit un LDL-C≥100 mg/dL avec antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Soit un LDL-C≥130 mg/dL malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.
Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du PRALUENT.

III : <u>Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines</u>

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité PRALUENT sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

<u>IV – Identification du médecin responsable du traitement:</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	

a. xanthomes tendineux b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	6 4
4. LDL-C en mg/dl** a. ≥ 330 b. 250 à 329 c. 190 à 249 d. 150 à 189	 8 5 3 1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé Diagnostic — Total des points Certain — >8 Probable — 6 à 8 Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

ak) In § 8280100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8280100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PRALUENT		SANOFI BELGIUM						ATC: C10AX14
A-120	3365-103	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 75 mg	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 75 mg	T	602,18	602,18	0,00	0,00
	3365-103				***542,64***	***542,64***		
A-120	3365-129	6 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 75 mg	6 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 75 mg	T	1432,09	1432,09	0,00	0,00
	3365-129				***1302,34***	***1302,34***		
A-120 *	7716-285	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 75 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-285	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 75 mg	T	230,0800	230,0800		
PRALUENT		SANOFI BELGIUM						ATC: C10AX14
A-120	3365-111	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg	T	602,18	602,18	0,00	0,00
	3365-111				***542,64***	***542,64***		
A-120	3365-137	6 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg	6 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg	T	1432,09	1432,09	0,00	0,00
	3365-137				***1302,34***	***1302,34***		
A-120 *	7716-293	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-293	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	230,0800	230,0800		

al) Er wordt een § 8280200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8280200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A:

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score> 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

   Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

   LDL-C ≥100 mg/dl én <130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

al) Il est inséré un § 8280200, rédigé comme suit:

Paragraphe 8280200

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

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

   Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

   Un LDL-C ≥100 mg/dl et <130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,
- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,
- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,
- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier
Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit PRALUENT (§8280200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II ¯ Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'en in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde ~~patiënt~~rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8280200 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit PRALUENT:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥100 mg/dl én <130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling
- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van PRALUENT moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit PRALUENT op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van PRALUENT moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose Totaal van de punten	
Zeker >8	
Waarschijnlijk 6 tot 8	
Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar
**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité PRALUENT (§ 8280200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8280200 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PRALUENT:

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

un LDL-C ≥100 mg/dl dl et <130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

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

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

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du PRALUENT de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une première période de 48 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité PRALUENT sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du PRALUENT de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic — Total des points	
Certain — >8	
Probable — 6 à 8	
Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes
** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

am) In § 8280200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8280200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
PRALUENT			SANOFI BELGIUM					ATC: C10AX14
A-120	3365-103	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 75 mg	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 75 mg	T	602,18	602,18	0,00	0,00
	3365-103				***542,64***	***542,64***		
A-120	3365-129	6 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 75 mg	6 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 75 mg	T	1432,09	1432,09	0,00	0,00
	3365-129				***1302,34***	***1302,34***		

A-120 *	7716-285	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 75 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-285	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 75 mg	T	230,0800	230,0800		
PRALUENT			SANOFI BELGIUM					ATC: C10AX14
A-120	3365-111	2 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg	T	602,18	602,18	0,00	0,00
	3365-111				***542,64***	***542,64***		
A-120	3365-137	6 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg	6 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 150 mg	T	1432,09	1432,09	0,00	0,00
	3365-137				***1302,34***	***1302,34***		
A-120 *	7716-293	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	231,2650	231,2650		
A-120 **	7716-293	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	T	230,0800	230,0800		

an) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

an) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PRAVASOR 40 mg			LABORATOIRES SMB	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03
A-45	4166-708	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,63	17,63	0,00	0,00
	4166-708				***10,12***	***10,12***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	31,28	31,28	0,00	0,00
	4169-363				***21,68***	***21,68***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2855	0,2855		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2345	0,2345		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2724	0,2724	0,0000	0,0000

ao) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PRAVASOR 40 mg			LABORATOIRES SMB	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03
A-45	4166-708	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,63	17,63	0,00	0,00
	4166-708				***10,12***	***10,12***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	31,28	31,28	0,00	0,00

	4169-363				***21,68***	***21,68***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2855	0,2855		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2345	0,2345		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2724	0,2724	0,0000	0,0000

ap) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PRAVASOR 40 mg			LABORATOIRES SMB (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03	
A-45	4166-708	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,63	17,63	0,00	0,00
	4166-708				***10,12***	***10,12***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	31,28	31,28	0,00	0,00
	4169-363				***21,68***	***21,68***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2855	0,2855		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2345	0,2345		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2724	0,2724	0,0000	0,0000

aq) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PRAVASOR 40 mg			LABORATOIRES SMB (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA03	
A-45	4166-708	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,63	17,63	0,00	0,00
	4166-708				***10,12***	***10,12***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	31,28	31,28	0,00	0,00
	4169-363				***21,68***	***21,68***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2855	0,2855		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2345	0,2345		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2724	0,2724	0,0000	0,0000

ar) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
PRAVASOR 40 mg			LABORATOIRES SMB	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	4166-708	28 omhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés enrobés, 40 mg	G	17,63	17,63	0,00	0,00
	4166-708				***10,12***	***10,12***		
A-45	4169-363	98 omhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés enrobés, 40 mg	G	31,28	31,28	0,00	0,00
	4169-363				***21,68***	***21,68***		
A-45 *	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2855	0,2855		
A-45 **	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2345	0,2345		
A-45 ***	7727-639	1 omhulde tablet, 40 mg	1 comprimé enrobé, 40 mg	G	0,2724	0,2724	0,0000	0,0000

as) in § 8410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8410000

a) De specialiteit ENTRESTO wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze behandeling is terugbetaald als bij aanvang van de behandeling met ENTRESTO voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De toestand van de patiënt komt overeen met:

   - NYHA (New York Heart Association) klasse II;

   - OF NYHA klasse III;

   - OF NYHA Klasse IV;

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < = 35% (volgens echocardiografie);

3. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE- remmers of van sartanen.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening

as) au § 8410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8410000

a) La spécialité ENTRESTO est remboursée si elle est utilisée chez les patients adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

La spécialité est remboursée si au début du traitement avec ENTRESTO les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. L'état du patient correspond à :

   - une classe NYHA (New York Heart Association) II;

   - OU une classe NYHA III;

   - OU une classe NYHA IV;

2. Une fraction d'éjection <= 35% (objectivée par une échocardiographie);

3. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra

houden met een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 maal per dag.

compte d'une posologie maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 fois par jour.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie of die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van ENTRESTO gedurende een eerste periode van 364 dagen toelaat.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement d'ENTRESTO pendant une première période de 364 jours.

d) Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per periode van 364 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) twee maal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van ENTRESTO gedurende een nieuwe periode van 364 dagen toelaat.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte d'une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement d'ENTRESTO pour une nouvelle période de 364 jours.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ENTRESTO (§ 8410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling**

Ondergetekende arts-specialist:

☐ in de cardiologie

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen patiënt die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie bij de start van de behandeling met ENTRESTO aan de volgende cumulatieve criteria voldoet:

1) Toestand van de patiënt komt overeen met:

☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II

OF

☐ NYHA klasse III

OF

NYHA klasse IV

2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) ≤ 35 % (volgens echocardiografie)
3) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen

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

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ENTRESTO dient te krijgen, voor een periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling**

Ondergetekende arts-specialist:

☐ in de cardiologie
☐ in de inwendige geneeskunde
☐ in de geriatrie

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt reeds een machtiging van terugbetaling voor de specialiteit ENTRESTO heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 8410000 van hoofdstuk IV van het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENTRESTO voor een nieuwe periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag, medisch verantwoord is voor deze patiënt met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

III – <u>Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:</u>

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

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

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

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ENTRESTO (§ 8410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'inscription)

<u>II – Eléments à attester par le prescripteur;</u>

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

☐ en cardiologie

Le soussigné certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

1) L'état du patient correspond à :
   - ☐ une classe NYHA (New York Heart Association) II
     OU
   - ☐ une classe NYHA III
     OU
   - ☐ une classe NYHA IV
2) Une fraction d'éjection ≤ 35% (objectivée par une échocardiographie)
3) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 364 jours, le remboursement de la spécialité ENTRESTO à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :
- ☐ en cardiologie
- ☐ en médecine interne
  en gériatrie

J'atteste que le patient adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité ENTRESTO sur base du § 8410000 du chapitre IV de l'A.R. du. 1er février 2018

Je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité ENTRESTO pour une nouvelle période de 364 jours, à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, est médicalement justifiée pour ce patient.

III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

at) In § 8410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 8410000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						ex-usine		
ENTRESTO 49mg/51mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04
B-343	4160-107	168 filmomhulde tabletten, 51 mg/ 49 mg	168 comprimés pelliculés, 51 mg/ 49 mg		359,92	359,92	9,90	15,00
	4160-107				***320,88***	***320,88***		
B-343 *	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg		2,0669	2,0669		
B-343 **	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg		2,0246	2,0246		
B-343 ***	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg/ 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg/ 49 mg		2,1151	2,1151	0,0589	0,0893
ENTRESTO 97mg/103mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04
B-343	4160-099	168 filmomhulde tabletten, 103 mg/ 97 mg	168 comprimés pelliculés, 103 mg/ 97 mg		359,92	359,92	9,90	15,00
	4160-099				***320,88***	***320,88***		
B-343 *	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg		2,0669	2,0669		
B-343 **	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg		2,0246	2,0246		
B-343 ***	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg/ 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg/ 97 mg		2,1151	2,1151	0,0589	0,0893

au) In § 8410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 8410000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENTRESTO 24mg/26mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04
B-343	3277-076	28 filmomhulde tabletten, 26 mg / 24 mg	28 comprimés pelliculés, 26 mg / 24 mg		67,49	67,49	8,00	12,10
	3277-076				***53,48***	***53,48***		
B-343 *	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg/ 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg/ 24 mg		2,2786	2,2786		
B-343 **	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg/ 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg/ 24 mg		2,0246	2,0246		
B-343 ***	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg/ 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg/ 24 mg		2,2464	2,2464	0,2857	0,4321
ENTRESTO 49mg/51mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04
B-343	3277-084	56 filmomhulde tabletten, 51 mg / 49 mg	56 comprimés pelliculés, 51 mg / 49 mg		126,21	126,21	8,00	12,10
	3277-084				***106,96***	***106,96***		
ENTRESTO 97mg/103mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C09DX04
B-343	3277-092	56 filmomhulde tabletten, 103 mg / 97 mg	56 comprimés pelliculés, 103 mg / 97 mg		126,21	126,21	8,00	12,10
	3277-092				***106,96***	***106,96***		

av) in § 8670100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8670100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score> 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

   Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

   2.1. Ofwel LDL-C >= 100 mg/dL en een vroeger acuut coronair syndroom, ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie),

   2.2. Ofwel LDL-C >= 130 mg/dL ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze

av) au § 8670100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8670100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

   Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

   2.1. Soit LDL-C >= 100 mg/dL AVEC antécédent de Syndrome Coronarien Aigu, malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe),

   2.2. Soit LDL-C >= 130 mg/dL malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le

paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'en in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en
- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,
- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 met een geldigheidsduur van 48 weken

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de terugbetaling telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 , waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige terugbetaling van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et
- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,
- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,
- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est de 48 semaines.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 , dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier
Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit REPATHA (§8670100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'en in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REPATHA:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

☐ ofwel LDL-C≥100 mg/dL bij rechthebbenden met een vroeger acuut coronair syndroom ondanks een behandeling
- met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

☐ ofwel LDL-C≥130 mg/dL ondanks een behandeling
- met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van REPATHA moet krijgen.

III Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit REPATHA op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de terugbetaling moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 tot 329	5
c. 190 tot 249	3
d. 150 tot 189	1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen	
Diagnose Totaal van de punten	
Zeker >8	
Waarschijnlijk 6 tot 8	
Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar
**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité REPATHA (§ 8670200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II ☐ **Première demande remboursement pour une période de 48 semaines**

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670200 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REPATHA:

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

un LDL-C ≥100 mg/dl dl et <130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

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

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

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une première période de 48 semaines.

III ☐ **Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines**

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité REPATHA sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 - ☐☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

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

Annexe B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic — Total des points	
Certain — >8	
Probable — 6 à 8	
Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes
** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

aw) in § 8670200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8670200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A:

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score> 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

   Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

aw) au § 8670200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8670200

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

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

   Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C > = 100 mg/dl én <130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines of met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraag formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'en in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

- en er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden,

- en, ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

Un LDL-C >= 100 mg/dl et <130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée ou avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ou d'une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit,

- et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire,

- et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 48 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde pennen.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal terugbetaalde verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee anti-PCSK9-geneesmiddelen wordt nooit toegestaan.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 48 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 4 conditionnements de 6 stylos préremplis.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments anti-PCSK9 n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier
Aanvraag voor vergoeding van de specialiteit REPATHA (§8670200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

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

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

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

II Eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'en in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 8670200 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 voor de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REPATHA:

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥100 mg/dl én <130 mg/dl én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer), ondanks een behandeling

- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Wanneer de waarde van de onbehandelde LDL-C niet gekend is, kan deze geschat worden door de behandelde LDL-C waarde te vermenigvuldigen met correctiefactoren die beschreven werden door Haralambos et al. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich op in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van REPATHA moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een eerste periode van 48 weken.

III | Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling voor een nieuwe periode van 48 weken

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de terugbetaalbare behandeling van de specialiteit REPATHA op basis van de voorwaarden van de huidige paragraaf, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 48 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van REPATHA moet krijgen voor 4 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen voor een nieuwe periode van 48 weken.

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling:

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:	Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *	1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht	
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)	1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)	2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen	2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*	
a. coronair lijden	2
b. cerebrale of perifere vaatziekte	1
3. Lichamelijk onderzoek	
a Aanwezigheid van (pees)xanthomen	6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar	4

4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl** a. ≥ 330 b. 250 tot 329 c. 190 tot 249 d. 150 tot 189	 8 5 3 1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH	8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen Diagnose Totaal van de punten Zeker >8 Waarschijnlijk 6 tot 8 Mogelijk 3 tot 5	

*mannen <55 jaar, vrouwen < 60 jaar

**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).

In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Demande de remboursement de la spécialité REPATHA (§ 8670200 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II ☐ Première demande remboursement pour une période de 48 semaines

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 8670200 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REPATHA:

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

un LDL-C ≥100 mg/dl dl et <130 mg/dl avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique), malgré un traitement
- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

Dans le cas où le taux LDL-C non-traité n'est pas connu, celui-ci peut être estimé en multipliant le taux LDL-C traité par des facteurs de correction qui ont été décrits par Haralambos et coll. (Atherosclerosis 2015;240:190-6).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

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

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

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une première période de 48 semaines.

III ☐ Demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 48 semaines

Je soussigné, médecin responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité REPATHA sur base des conditions du présent paragraphe, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 48 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du REPATHA de 4 conditionnements de 6 stylos préremplis pour une nouvelle période de 48 semaines.

IV – Identification du médecin responsable du traitement:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B
Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points
1. Antécédents familiaux: un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels: pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic — Total des points	
Certain — >8	
Probable — 6 à 8	
Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes

** lors de deux mesures successives ; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

ax) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-281	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-281 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-281 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

ay) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

az) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						bedrijf / ex-usine		
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

ba) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HULIO 40mg		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PELMEG 6 mg		ABACUS MEDICINE					ATC: L03AA13	
	7727-514	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		662,2900	662,2900		
A-43 **	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		655,1800	655,1800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
PELMEG 6 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L03AA13
	7727-514	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		662,2900	662,2900		
A-43 **	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		655,1800	655,1800		

bd) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bd) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
HULIO 40mg			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		583,20	583,20	8,00	12,10
	4178-919				***525,27***	***525,27***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		281,9500	281,9500		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		278,3950	278,3950		

be) In § 9640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 9640000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR20
A-20	4160-511	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		854,24	854,24	0,00	0,00
	4160-511				***773,38***	***773,38***		
A-20 *	7727-456	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,5630	27,5630		

A-20 **	7727-456	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7727-456	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		28,3218	28,3218	0,0000	0,0000

bf) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 9720000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-281	3730-884	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	3730-884				***871,08***	***871,08***		
B-281 *	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-281 **	7724-263	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

bg) In § 9720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bg) Au § 9720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-281	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml		960,97	960,97	8,00	12,10
	2650-406				***871,08***	***871,08***		
B-281 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-281 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-281	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		960,97	960,97	8,00	12,10
	3551-751				***871,08***	***871,08***		
B-281 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-281 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

bh) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bh) Au § 9820100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MYROSOR 10 mg/10 mg		MYLAN EPD	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA06	
A-89	4182-507 ***4182-507***	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg/10 mg	R	25,94 ***17,00***	25,94 ***17,00***	0,00	0,00
MYROSOR 20 mg/10 mg		MYLAN EPD	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA06	
A-89	4182-515 ***4182-515***	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/10 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg/10 mg	R	26,17 ***17,20***	26,17 ***17,20***	0,00	0,00

bi) Er wordt een § 10310000 toegevoegd, luidende:

bi) Il est inséré un § 10310000, rédigé comme suit:

Paragraaf 10310000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
   - Een EASI score van >= 21,1, EN/OF
   - Een SCORAD score van >= 50, EN
   - Een pruritus numerical rating scale score van >=3
4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van

Paragraphe 10310000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous:
   - Un score EASI de >= 21,1, ET/OU
   - Un score SCORAD de >= 50, ET
   - Un score pruritus numerical rating scale de >= 3
4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou d'une

de aanvraag tot terugbetaling, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva.

intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans le recommandations de l'EADV.

a') De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding aan rechthebbenden die met de betrokken farmaceutische specialiteit werden behandeld in het kader van een medical need programma dat gestart werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, indien zij op het moment van het starten van de behandeling voldeden aan de voorwaarden van punt a)1 tot en met punt a)4.

a') La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement aux bénéficiaires qui ont été traités avec la spécialité pharmaceutique concernée dans le cadre d'un programme médical d'urgence initié avant l'entrée en vigueur du remboursement, à condition qu'ils répondaient aux critères du point a)1 jusqu'à point a)4 au moment de l'initiation du traitement.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie (RIZIV – identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend.

c) Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

d) Eerste aanvraag:

d) Première demande

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

Le médecin-spécialiste déclare:

1. dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

1. que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ou a') ont été remplies avant le début du traitement ;

2. dat hij/zij beschikt over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

2. qu'il dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de klinische aspecten die tot een EASI score van >= 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van >= 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

3. qu'il s'engage à documenter de façon photografique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de >= 21,1, ET/OU au score SCORAD de >= 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. dat hij/zij weet dat een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;

5. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;

6. dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;

2. dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken;

3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van

4. qu'il sait qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues pré-remplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues pré-remplies de 300 mg ;

5. qu'il s'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;

6. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi:

1. que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines ;

2. qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables, soit 4 conditionnements de 6 seringues pré-remplies de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines;

3. qu'il s'engage à documenter de façon photografique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

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

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

☐ **Het betreft een eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- ☐ de rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
  - ☐ een EASI-score van ≥21,1
  - ☐ en/of een SCORAD score van ≥50
  - ☐ en een pruritus NRS score van ≥3
- ☐ de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventioneel immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- ☐ dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie (RIZIV – identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569)

☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg

Het betreft een eerste aanvraag voor een reeds behandelde rechthebbende in een medical need programma:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de criteria voor de vergoeding volgens de voorwaarden gesteld in punt a') van § 10310000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Ik bevestig aldus dat de hierboven vermelde rechthebbende voldeed aan de voorwaarden van punt a)1 tot en met punt a)4 bij de start van de behandeling in het medical need programma.

Ik verklaar tevens

dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling

dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie (RIZIV – identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569)

☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van ≥21,1, EN/OF tot een SCORAD score van ≥50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

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

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

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

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

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

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- ☐ de voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie (RIZIV – identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569)
- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

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

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

- **Il s'agit d'une première demande**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;

  le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;

- le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous:
  - un score EASI de ≥21,1
  - et/ou un score SCORAD de ≥50

    et un score pruritus numerical rating scale de ≥3

  le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de

ciclosporine A) pendant minimum 4 mois endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans le recommandations de l'EADV.

J'atteste aussi que

- ☐ je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- ☐ je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).
- ☐ je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues pré-remplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues pré-remplies de 300 mg ;

☐ **<u>Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire déjà traité dans un programme medical need :</u>**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux critères de remboursement selon les conditions figurant au point a') du § 10310000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

- ☐ J'atteste ainsi que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répondait aux critères du point a)1 jusqu'à point a)4 au moment de l'initiation du traitement dans le programme medical need.

J'atteste aussi que

- ☐ je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- ☐ je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).
- ☐ je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues pré-remplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues pré-remplies de 300 mg ;

Je m''engage à documenter de façon photografique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de ≥21,1, ET/OU au score SCORAD de ≥50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m''engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m''engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que

- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569)
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour **1**, suivie d'une dose de 300 mg au jour 15, et après d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues pré-remplies de 300 mg

Je m''engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m''engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

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

bj) In § 10310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bj) Au § 10310000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DUPIXENT 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-356	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1269,88	1269,88	8,00	12,10
	3641-941				***1153,85***	***1153,85***		
B-356	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3790,88	3790,88	8,00	12,10
	3631-108				***3461,54***	***3461,54***		
B-356 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	612,7233	612,7233		
B-356 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	611,5383	611,5383		

bk) Er wordt een § 10320000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10320000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor één van de volgende geregistreerde indicaties:

- behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassenen (monotherapie);

- behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie bij volwassenen (monotherapie);

- behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) voor wie cisplatine ongeschikt is en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 5% (monotherapie) (opmerking: voor patiënten wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet).

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

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

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

e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel

bk) Il est inséré un § 10320000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10320000

a) La spécialité pharmaceutique est remboursée si elle est administrée pour une des indications enregistrées suivantes :

- traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie) ;

- traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) ;

- traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique considérés inéligibles au cisplatine et dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 5% (monothérapie) (remarque : pour les patients dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point g).

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

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

e) Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté

beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De behandeling moet ook worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.

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

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

g) De terugbetaling wordt 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:

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie vermeld onder punt a) hierboven, de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit gebruikt wordt;

- mentionne pour quelle indication enregistrée et mentionnée sous point a) ci-dessus, le traitement par la spécialité pharmaceutique concernée va être administré ;

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie vermeld onder punt a) hierboven, waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;

- confirme qu'il est un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qu'il est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée et mentionnée sous point a) ci-dessus, pour laquelle le remboursement est demandé ;

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);

- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i) ;

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

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

- verklaart er zich toe om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- 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;

- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het

- qu'il dispose dans son dossier du rapport de la

rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor een behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit;

consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour un traitement par la spécialité pharmaceutique concernée;

- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée;

- 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 de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld of dat de behandeling ook moet worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling;

- qu'il sait que le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée et que le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient;

- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met de betrokken farmaceutische specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par la spécialité pharmaceutique concernée, le jour ou un tel registre existera.

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

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

i) Gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'atezolizumab avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

bl) In § 10320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bl) Au § 10320000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TECENTRIQ 840 mg		ROCHE						ATC: L01XC32
	7727-407	***1 injectieflacon 14 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/mL***	***1 flacon injectable 14 mL solution à diluer pour perfusion, 60 mg/mL***		***3742,20***	***3742,20***		
A-28 *	7727-407	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion, 60 mg/mL	T	3973,8400	3973,8400		

A-28 **	7727-407	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion, 60 mg/mL	T	3966,7300	3966,7300		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt XVI.5.5 wordt toegevoegd, luidende: « Monoclonale IL-4R/IL13R antagonist voor subcutaan gebruik bij atopische dermatitis: B-356 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

D11AH05- Dupilumab

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2020.

Brussel,. 12 MEI 2020

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point XVI.5.5 est inséré, rédigé comme suit : «Antagoniste monoclonale IL-4R/IL13R pour usage sous-cutané dans la dermatite atopique: B-356 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

D11AH05- Dupilumab

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er juni 2020.

Bruxelles, le 12 MAI 2020

Maggie DE BLOCK