KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 2020. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 40, 60 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 juni 2020 en op 1 en 14 juli 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 7 en 14 juli 2020 en op 19 augustus 2020; 9

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 9 en 23 juli 2020 en op 19 en 26 augustus 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, BOSULIF, GLIVEC, GLIVEC Pi-Pharma, ICLUSIG, IMATINIB ACCORD, IMATINIB EG, IMATINIB KRKA, IMATINIB MYLAN, IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA, LYUMJEV, SPRYCEL ABACUS, TASIGNA en VESANOID, , door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 27 en 28 augustus 2020;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 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, et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008;

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, 40, 60 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 30 juin 2020, et les 1er et 14 juillet 2020 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 7 et 14 juillet 2020 et le 19 août 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 9 et 23 juillet 2020 et les 19 et 26 août 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BOSULIF, GLIVEC, GLIVEC Pi-Pharma, ICLUSIG, IMATINIB ACCORD, IMATINIB EG, IMATINIB KRKA, IMATINIB MYLAN, IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA, LYUMJEV, SPRYCEL ABACUS, TASIGNA et VESANOID, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 27 et 28 août 2020 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op september 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 septembre 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 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I, 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
ALUTARD SQ BEE STARTER PACK 100 + 1000 + 10000 + 100000 SQ-U/ML		ALK-ABELLO					ATC: V01AA07	
B-336	4166-781	4 injectieflacons 5 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL	4 flacons injectables 5 mL suspension injectable, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL		458,46	458,46	8,00	12,10
	4166-781				***411,09***	***411,09***		
B-336 *	7728-405	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL		110,7175	110,7175		
B-336 **	7728-405	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL		108,9400	108,9400		
ALUTARD SQ BEE 100000 SQ-U/ML		ALK-ABELLO					ATC: V01AA07	
B-336	4166-773	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100000 IU/mL		458,46	458,46	8,00	12,10
	4166-773				***411,09***	***411,09***		
B-336 *	7728-397	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100000 IU/mL		442,8700	442,8700		
B-336 **	7728-397	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100000 IU/mL		435,7600	435,7600		
ALUTARD SQ WASP 100000 SQ-U/ML		ALK-ABELLO					ATC: V01AA07	
B-336	4166-757	1 injectieflacon 5 mL suspensie	1 flacon injectable 5 mL		542,46	542,46	8,00	12,10

		voor injectie, 100000 IU/mL	suspension injectable, 100000 IU/mL					
	4166-757				***487,98***	***487,98***		
B-336 *	7728-413	1 injectiflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100000 IU/mL		524,3700	524,3700		
B-336 **	7728-413	1 injectiflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100000 IU/mL		517,2600	517,2600		
ALUTARD SQ WASP STARTER PACK 100 + 1000 + 10000 + 100000 SQ-U/ML		ALK-ABELLO						ATC: V01AA07
B-336	4166-765	4 injectieflacons 5 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL	4 flacons injectables 5 mL suspension injectable, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL		542,46	542,46	8,00	12,10
	4166-765				***487,98***	***487,98***		
B-336 *	7728-421	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL		131,0925	131,0925		
B-336 **	7728-421	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 100 IU/mL/ 1000 IU/mL/ 10000 IU/mL/ 100000 IU/mL		129,3150	129,3150		

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 4910200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre IV :

a) Au § 4910200, 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
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

b) In § 5370000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 5370000, 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
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

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

Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

3440000 LEVEMIR

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5070100 NOVORAPID

5070200 NOVORAPID

7570000 HUMALOG 200

9020000 FIASP

10120000 VICTOZA

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

Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

3440000 LEVEMIR

4230000 HUMALOG MIX

5060000 NOVO MIX

5070100 NOVORAPID

5070200 NOVORAPID

7570000 HUMALOG 200

9020000 FIASP

10120000 VICTOZA

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

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

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

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

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

d) Au § 5490000, 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
LYUMJEV 100 UI/ml			ELI LILLY BENELUX				ATC: A10AB04	
A-98	4206-108	1 injectieflacon (glas) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (verre) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	25,09	25,09	0,00	0,00
	4206-108				***16,25***	***16,25***		
A-98 *	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		2,0970	2,0970		
A-98 **	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,7230	1,7230		
LYUMJEV 100 UI/ml			ELI LILLY BENELUX				ATC: A10AB04	
A-98	4206-124	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	38,89	38,89	0,00	0,00
	4206-124				***28,36***	***28,36***		
A-98 *	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
LYUMJEV 100 UI/ml Junior KwikPen			ELI LILLY BENELUX				ATC: A10AD04	
A-98	4206-090	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	42,03	42,03	0,00	0,00
	4206-090				***31,12***	***31,12***		
A-98 *	7728-454	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	7728-454	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
LYUMJEV 100 UI/ml KwikPen			ELI LILLY BENELUX				ATC: A10AB04	

A-98	4202-701	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	42,03	42,03	0,00	0,00
	4202-701				***31,12***	***31,12***		
A-98 *	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
LYUMJEV 200 UI/ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04
A-98	4202-693	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	M	77,37	77,37	0,00	0,00
	4202-693				***62,24***	***62,24***		
A-98 *	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		14,6160	14,6160		
A-98 **	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		13,1940	13,1940		

e) In § 6830100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 6830100, 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
ZIRABEV 25 mg/ml			PFIZER					ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml			PFIZER					ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

f) In § 6830200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 6830200, 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		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

g) In § 6830400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6830400

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een terugkerend platinum-resistent epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden. De specialiteit wordt toegediend in combinatie met topotecan, of gepegyleerde liposomale doxorubicine tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de rechthebbende aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1. De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

2. De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;

3. De rechthebbende vertoont geen tekenen van recto-sigmoïdale aantasting bij bekkenonderzoek, intestinale betrokkenheid op CT-scan of klinische symptomen van intestinale obstructie.

c) Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

g) Au § 6830400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6830400

a) La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif récidivant résistant au platine, n'ayant pas reçu plus de deux lignes de chimiothérapie antérieurement et n'ayant pas été préalablement traitées par bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF. La spécialité est administrée en association au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) En outre le bénéficiaire doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;

2. Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;

3. Le bénéficiaire ne présente pas de signe d'atteinte rectosigmoïdienne à l'examen pelvien, d'atteinte intestinale à l'examen par tomodensitométrie ou de symptômes clinique d'obstruction intestinale

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in d).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point d).

h) In § 6830400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 6830400, 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
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

i) In § 7950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 7950000, 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
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25***		***278,19***	***278,19***		

		infusie, 25 mg/mL	***mg/mL***					
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml			PFIZER					ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

j) In § 9140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 9140000, 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
ZIRABEV 25 mg/ml			PFIZER					ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml			PFIZER					ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

k) In § 10180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10180000

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed als:

- Ze toegediend wordt in combinatie met atezolizumab, carboplatin en paclitaxel aan een aanbevolen dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 3 weken voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het

k) Au § 10180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10180000

a) La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement:

- Si elle est administrée en association à atézolizumab, carboplatine et paclitaxel pour le traitement de première ligne de bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatique dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde à la posologie

spinocellulaire type is.

- De rechthebbende aan alle volgende voorwaarden voldoet :

  • de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

  • de rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

- De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

  1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met bevacizumab.

  2. de rechthebbende werd nog niet behandeld met chemotherapie en vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI.

De behandeling is enkel terugbetaald als ze, voor het opstarten, wordt goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

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

c) Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit op basis van bevacizuma werden behandeld voor hun gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voor de instelling van de behandeling voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a), hierboven, kan een terugbetaling van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punten b) ,d), e) en f).

d) Alle rechthebbenden moeten na 12 weken geëvalueerd worden. Vanaf deze evaluatie en gedurende de gehele behandeling, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI plaatsvinden. De terugbetaling wordt gestopt wanneer de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in f)

f) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, beschreven in b), die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van longcarcinoom

- of de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende met de bevestiging door middel van een CT-scan of een MRI van het ontbreken van progressie;

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair

recommandée de 15 mg/kg administrés une fois toutes les 3 semaines.

- Si le bénéficiaire remplit toutes les conditions suivantes :

  • le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

  • le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

- Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

  1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positive comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir le bévacizumab.

  2. le bénéficiaire n'a pas encore été traité par une chimiothérapie et présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer du poumon.

c) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursés de la spécialité à base de bévacizumab pour leur cancer bronchique non à petites cellules métastatique dès lors l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a), ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités en points) b), d), e) et f).

d) Le bénéficiaire doit être évalué après 12 semaines. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum toutes les 12 semaines. Le remboursement est arrêté quand le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive.

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

f) 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 b), qui ainsi :

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer du poumon

- mentionne si le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire avec confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique

oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met de specialiteit op basis van bevacizumab te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de ziekte is.

multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à arrêter le traitement par la spécialité à base de bévacizumab en cas de constatation de progression de l'affection.

l) In § 10180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 10180000, 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
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***278,19***	***278,19***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		301,9900	301,9900		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		294,8800	294,8800		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER						ATC: L01XC07
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL***		***1050,81***	***1050,81***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1120,9700	1120,9700		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL		1113,8600	1113,8600		

m) Er wordt een § 10350000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10350000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een volwassen diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786 ou n° 7865.

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, bezorgt de behandelende arts een gemotiveerd rapport aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voorvermelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan.

c) Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

m) Il est inséré un § 10350000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10350000

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique adulte traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7865.

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un rapport motivé au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies.

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

n) In § 10350000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 10350000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		
LYUMJEV 100 UI/ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04
A-11	4206-108	1 injectieflacon (glas) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (verre) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	25,09	25,09	0,00	0,00
	4206-108				***16,25***	***16,25***		
A-11 *	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		2,0970	2,0970		
A-11 **	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,7230	1,7230		
LYUMJEV 100 UI/ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04
A-11	4206-124	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	38,89	38,89	0,00	0,00
	4206-124				***28,36***	***28,36***		
A-11 *	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
LYUMJEV 100 UI/ml Junior KwikPen			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AD04
A-11	4206-090	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	42,03	42,03	0,00	0,00
	4206-090				***31,12***	***31,12***		
A-11 *	7728-454	1 voorgevilde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	7728-454	1 voorgevilde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
LYUMJEV 100 UI/ml KwikPen			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04
A-11	4202-701	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	42,03	42,03	0,00	0,00
	4202-701				***31,12***	***31,12***		
A-11 *	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
LYUMJEV 200 UI/ml			ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04
A-11	4202-693	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	M	77,37	77,37	0,00	0,00
	4202-693				***62,24***	***62,24***		
A-11 *	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		14,6160	14,6160		
A-11 **	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		13,1940	13,1940		

o) Er wordt een § 10360000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde maagkanker of met een adenocarcinoom van de gastro-

o) Il est inséré un § 10360000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10360000

a) La spécialité farmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate peut être remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer gastrique avancé ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne ayant été

oesofagale junctie die eerder zijn behandeld met ten minste twee eerdere systemische behandelingsschema's voor gevorderde ziekte.

b) Voor rechthebbenden die voorgaand voor de behandeling van gevorderde maagkanker of een adenocarcinoom van de gastro-oesofagale junctie tot 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf met een farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride werden behandeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met h) gerespecteerd worden.

c) De terugbetaling wordt aangevraagd door een gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12).

e) Het opstarten van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

f) Om de 8 weken dient de rechthebbende geëvalueerd te worden met geschikte medische beeldvorming. Bij ziekteprogressie zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt. De ziekteprogressie wordt gemeten volgens de RECIST 1.1 criteria. Bij klinische ziekte progressie als bevestigd door de arts-specialist, zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt.

g) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de eerdere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandelingen: heelkunde, chemotherapie, andere...) alsook het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult waarop de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride werd goedgekeurd ter beschikking te houden van de adviserend arts.

h) De terugbetaling kans slechts worden toegekend indien de ziekenhuisapotheker voor de facturatie in het bezit is van een kopie van het document vermeld onder punt g).

précédemment traités avec au moins deux protocoles de traitement systémique au stade avancé de la maladie.

b) Pour les bénéficiaires qui ont été traités antérieurement avec une spécialité pharmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate pour le traitement d'un cancer gastrique avancé ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur du présent paragraphe et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque h) soient respectées.

c) Le remboursement est demandé par un gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable pour le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 70 mg/m²/jour durant 2 x 5 jours par cycle de 28 jours (jours 1 à 5 et jours 8 à 12).

e) L'initiation d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste traitant conserve le rapport dans son dossier.

f) Le bénéficiaire devra être évalué par imagerie médicale appropriée toutes les 8 semaines. En cas de progression, le traitement sera immédiatement arrêté. La progression est mesurée selon les critères RECIST 1.1. En cas de progression clinique, évaluée par le médecin spécialiste traitant, le traitement sera immédiatement arrêté.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, chimiothérapie, autres...), ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Medicale à laquelle le traitement par une spécialité farmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate a été approuvé.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une copie du document visée au point g).

p) In § 10360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 10360000, 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
LONSURF 15 mg/6,14 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01BC59
	7720-568	***20 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 6,14 mg***	***20 comprimés pelliculés, 15 mg/ 6,14 mg***		***575,00***	***508,93***		
Fa-7 *	7720-568	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg		30,8305	27,3290		
Fa-7 **	7720-568	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg		30,4750	26,9735		

LONSURF 20 mg/8,19 mg		SERVIER BENELUX				ATC: L01BC59		
	7720-576	***20 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 8,19 mg***	***20 comprimés pelliculés, 20 mg/ 8,19 mg***		***766,67***	***678,58***		
Fa-7 *	7720-576	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg		40,9890	36,3200		
Fa-7 **	7720-576	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg		40,6335	35,9645		

3° in hoofdstuk VIII-C, wordt de lijst van de predictieve merkers "Hematologische aandoeningen: follow-up" vervangen als volgt:

3° au chapitre VIII-C, la liste des marqueurs prédictifs « Affections hématologiques : suivi » est remplacée comme suit :

Hematologische aandoeningen: follow-up

Pseudocode/ID	**omschrijving**	**Code art 33ter/niveau**	**Het aantal keer dat de pseudocode per tijdvak van één jaar opnieuw kan aangerekend worden**
594753 - 594764	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij monitoring van chronische myeloïde leukemie of Ph+ acute lymfatische leukemie	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)	4
594871 - 594882	Opsporen van t(15;17) PML-RARa translocatie bij monitoring van acute promyelocytaire leukemie	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)	4

Affections hématologiques : suivi

Pseudocode/ID	**Libellé**	**Code art 33ter / niveau**	**Le nombre de fois que le pseudo-code peut être attesté par période d'un an**
594753 - 594764	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de surveillance d'une leucémie myéloïde chronique ou d'une leucémie lymphoblastique aiguë Ph+	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)	4
594871 - 594882	Dépistage de la translocation de t(15;17) du gène PML-RARa en cas de surveillance d'une leucémie promyélocytaire aiguë	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)	4

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2020.

Brussel,. 09 SEP. 2020

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er octobre 2020.

Bruxelles, le 09 SEP. 2020

Maggie DE BLOCK