

AVRIL 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le 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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, 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 la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69 modifié en dernier lieu par la loi programme du 20 décembre 2020;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 66, 67, 112 et 127 §3, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 novembre 2020, le 15 décembre 2020 et les 12 et 26 janvier 2021;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments émises le 15 décembre 2020, les 12 et 26 janvier 2021 et le 9 février 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 14 décembre 2020, les 11, 13, 18, 26, 27 et 28 janvier 2021, et les 1^{er}, 8, 15, 16, 22 et 23 février 2021;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 14 et 28 janvier 2021 et des 4, 11, 12, 18, 23, 24 et 25 février 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, AMBRISENTAN ACCORD 5 mg, AMBRISENTAN ACCORD 10 mg, AMOCLANEEUROGENERICS 500 mg/125 mg, AMOCLANEEUROGENERICS 875 mg/125

APRIL 2021. – 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, 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 de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69 laatstelijk gewijzigd bij de programma wet van 20 december 2020;

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, 27, 40, 52, 60, 66, 67, 112 en 127 §3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 november 2020, 15 december 2020 en op 12 en 26 januari 2021;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen uitgebracht op 15 december 2020, 12 en 26 januari 2021 en op 9 februari 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 december 2020, op 11, 13, 18, 26, 27 en 28 januari 2021, en op 1, 8, 15, 16, 22 en 23 februari 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 14 en 28 januari 2021 en van 4, 11, 12, 18, 23, 24 en 25 februari 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AMBRISENTAN ACCORD 5 mg, AMBRISENTAN ACCORD 10 mg, AMOCLANEEUROGENERICS 500 mg/125 mg, AMOCLANEEUROGENERICS 875 mg/125

mg, AMOXICILLIN AB 500 mg, AMOXICILLIN AB 1000 mg, ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg, ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg, ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg, ENTIVIO 300 mg (Orifarm), GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Orifarm), GILENYA 0,5 mg (Orifarm), IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus), ISOPTINE 120 mg, JANUVIA 100 mg (Orifarm), LONQUEX 10 mg/ml (Orifarm), ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg (Orifarm), OPSUMIT 10 mg (Orifarm), ORENCIA 125 mg (Orifarm), PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PEMETREXED MYLAN 25 mg/mL, RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg (Abacus), SIMALVIANE 60 mg/300 mg, REQUIP-MODUTAB 4 mg, REQUIP-MODUTAB 8 mg, SIMPONI 50 mg (Orifarm), SPRYCEL 100 mg (Orifarm), STELARA 45 mg (Orifarm), TECFIDERA 240 mg (Orifarm), TIVICAY 50 mg (Orifarm), TRIUMEQ 50 mg/600mg/300 mg (Orifarm), TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml (Orifarm), VYNDAREL 20 mg (Orifarm), 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;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité BAVENCIO;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité IMFINZI;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité KALYDECO;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité KEYTRUDA;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité LIBTAYO;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité LUXTURN;

Après proposition de la Commission de Remboursement

mg, AMOXICILLIN AB 500 mg, AMOXICILLIN AB 1000 mg, ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg, ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg, ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg, ENTIVIO 300 mg (Orifarm), GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Orifarm), GILENYA 0,5 mg (Orifarm), IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus), ISOPTINE 120 mg, JANUVIA 100 mg (Orifarm), LONQUEX 10 mg/ml (Orifarm), ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg (Orifarm), OPSUMIT 10 mg (Orifarm), ORENCIA 125 mg (Orifarm), PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PEMETREXED MYLAN 25 mg/mL, RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg (Abacus), SIMALVIANE 60 mg/300 mg, REQUIP-MODUTAB 4 mg, REQUIP-MODUTAB 8 mg, SIMPONI 50 mg (Orifarm), SPRYCEL 100 mg (Orifarm), STELARA 45 mg (Orifarm), TECFIDERA 240 mg (Orifarm), TIVICAY 50 mg (Orifarm), TRIUMEQ 50 mg/600mg/300 mg (Orifarm), TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml (Orifarm), VYNDAREL 20 mg (Orifarm), 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;

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 BAVENCIO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IMFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

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 KALYDECO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

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 KEYTRUDA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

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 LIBTAYO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

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 LUXTURN een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming

des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité OPDIVO;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité TECENTRIQ;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2021 en ce qui concerne la spécialité ORKAMBI;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 8, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 25 et 26 février 2021;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le avril 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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 OPDIVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

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 26 februari 2021;

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 ORKAMBI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 8, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 25 en 26 februari 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op april 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

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

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:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AMOCLANEEUROGENERIC 500 mg/125 mg EUROGENERIC ATC: J01CR02								
C-37	4336-665	16 comprimés pelliculés, 500 mg/ 125 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg/ 125 mg	G	10,18	10,18	3,79	3,79
	4336-665				4,29	4,29		
C-37	4253-746	30 comprimés pelliculés, 500 mg/ 125 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg/ 125 mg	G	13,70	13,70	6,20	6,20
	4253-746				7,01	7,01		
C-37 *	7729-791	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	G	0,3017	0,3017		
C-37 **	7729-791	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	G	0,2477	0,2477		
C-37 ***	7729-791	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	G	0,3021	0,3021	0,2067	0,2067

		mg	mg						
AMOCLANEEUROGENERICS 875 mg/125 mg		EUROGENERICS		ATC: J01CR02					
C-37	4336-673	10 comprimés pelliculés, 875 mg/ 125 mg	10 filmomhulde tabletten, 875 mg/ 125 mg	G	9,61	9,61	3,40	3,40	
	4336-673				3,85	3,85			
C-37	4250-007	20 comprimés pelliculés, 875 mg/ 125 mg	20 filmomhulde tabletten, 875 mg/ 125 mg	G	13,97	13,97	6,39	6,39	
	4250-007				7,23	7,23			
C-37 *	7729-809	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	G	0,4665	0,4665			
C-37 **	7729-809	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	G	0,3830	0,3830			
C-37 ***	7729-809	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	G	0,4669	0,4669	0,3195	0,3195	
AMOXICILLIN AB 1000 mg		AUROBINDO NV		ATC: J01CA04					
C-37	4254-835	24 comprimés dispersibles, 1000 mg	24 disperseerbare tabletten, 1000 mg	G	13,28	13,28	5,91	5,91	
	4254-835				6,69	6,69			
C-37 *	7729-783	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 disperseerbare tablet, 1000 mg	G	0,3596	0,3596			
C-37 **	7729-783	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 disperseerbare tablet, 1000 mg	G	0,2954	0,2954			
C-37 ***	7729-783	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 disperseerbare tablet, 1000 mg	G	0,3604	0,3604	0,2462	0,2462	
AMOXICILLIN AB 500 mg		AUROBINDO NV		ATC: J01CA04					
C-37	4254-793	30 comprimés dispersibles, 500 mg	30 disperseerbare tabletten, 500 mg	G	11,58	11,58	4,75	4,75	
	4254-793				5,37	5,37			
C-37 *	7729-775	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 disperseerbare tablet, 500 mg	G	0,2310	0,2310			
C-37 **	7729-775	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 disperseerbare tablet, 500 mg	G	0,1897	0,1897			
C-37 ***	7729-775	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 disperseerbare tablet, 500 mg	G	0,2314	0,2314	0,1583	0,1583	
AMOXICILLIN AB 750 mg		AUROBINDO NV		ATC: J01CA04					
C-37	4254-827	16 comprimés dispersibles, 750 mg	16 disperseerbare tabletten, 750 mg	G	7,65	7,65	2,07	2,07	
	4254-827				2,34	2,34			
C-37 *	7729-619	1 comprimé dispersible, 750 mg	1 disperseerbare tablet, 750 mg	G	0,1888	0,1888			
C-37 **	7729-619	1 comprimé dispersible, 750 mg	1 disperseerbare tablet, 750 mg	G	0,1550	0,1550			
C-37 ***	7729-619	1 comprimé dispersible, 750 mg	1 disperseerbare tablet, 750 mg	G	0,1888	0,1888	0,1294	0,1294	
ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg		MYLAN		ATC: N05AX12					
B-72	4148-771	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	55,89	55,89	8,00	12,10	
	4148-771				43,08	43,08			
B-72	4148-789	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	141,56	141,56	9,90	15,00	
	4148-789				120,63	120,63			
B-72 *	7726-672	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,3773	1,3773			
B-72 **	7726-672	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,3048	1,3048			
B-72 ***	7726-672	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,3973	1,3973	0,1010	0,1531	
ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg		MYLAN		ATC: N05AX12					
B-72	4148-797	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg	G	55,89	55,89	8,00	12,10	
	4148-797				43,08	43,08			
B-72	4148-805	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg	G	141,56	141,56	9,90	15,00	
	4148-805				120,63	120,63			
B-72 *	7726-680	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,3773	1,3773			

B-72 **	7726-680	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,3048	1,3048		
B-72 ***	7726-680	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,3973	1,3973	0,1010	0,1531
ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg		MYLAN		ATC: N05AX12				
B-72	4148-813	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg	G	64,29	64,29	8,00	12,10
	4148-813				50,43	50,43		
B-72	4148-821	98 comprimés, 30 mg	98 tabletten, 30 mg	G	164,05	164,05	9,90	15,00
	4148-821				141,18	141,18		
B-72 *	7726-698	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,5996	1,5996		
B-72 **	7726-698	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,5270	1,5270		
B-72 ***	7726-698	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,6267	1,6267	0,1010	0,1531
ASA 100 EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AC06				
B-293	4287-314	100 comprimés gastro-résistants, 100 mg	100 maagsapresistente tabletten, 100 mg		7,43	7,43	0,57	0,95
	4287-314				2,14	2,14		
EZESIMTEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA02		
B-289	4279-915	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	47,16	47,16	7,17	12,07
	4279-915				35,45	35,45		
B-289 *	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4469	0,4469		
B-289 **	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,3758	0,3758		
B-289 ***	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4253	0,4253	0,0717	0,1207
ISOPTINE 120 mg		MYLAN EPD		ATC: C08DA01				
B-6	4247-334	60 comprimés pelliculés, 120 mg	60 filmomhulde tabletten, 120 mg		11,30	11,30	1,37	2,28
	4247-334				5,16	5,16		
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: R03AK10				
B-245	4235-420	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose/ 22 µg/dose	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis/ 22 µg/dosis		49,70	49,70	7,53	12,10
	4235-420				37,67	37,67		
B-245	4235-511	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose/ 22 µg/dose	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis/ 22 µg/dosis		108,50	108,50	8,00	12,10
	4235-511				90,41	90,41		
B-245 *	7729-742	1 inhalateur, 92 µg/dose/ 22 µg/dose	1 inhalator, 92 µg/dosis/ 22 µg/dosis		34,3133	34,3133		
B-245 **	7729-742	1 inhalateur, 92 µg/dose/ 22 µg/dose	1 inhalator, 92 µg/dosis/ 22 µg/dosis		31,9433	31,9433		
SIMALVIANE 60 mg/300 mg		MAYOLY BENELUX		ATC: A03AX58				
Cx-10	4309-126	90 capsules molles, 60 mg/ 300 mg	90 capsules, zacht, 60 mg/ 300 mg		22,02	22,02	19,04	19,04
	4309-126				13,46	13,46		

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

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

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
ISOPTINE 120 mg		MYLAN EPD			ATC: C08DA01			
B-6 *	0709-659	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		0,1110	0,1110		
B-6 **	0709-659	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		0,0912	0,0912		
B-6 ***	0709-659	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg		0,1111	0,1111	0,0228	0,0380
SIMALVIANE 60 mg/300 mg		MAYOLY BENELUX			ATC: A03AX58			
Cx-10 *	7719-750	1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg	1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg		0,1930	0,1930		
Cx-10 **	7719-750	1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg	1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg		0,1586	0,1586		
Cx-10 ***	7719-750	1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg	1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg		0,1932	0,1932	0,1932	0,1932

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
PANTOMED 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: A02BC02			
C-31	3120-045 3120-045	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	7,93 2,55	7,93 2,55	2,25	2,25

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
ARMISARTE 25 mg/mL		AREGA PHARMA			ATC: L01BA04			
	7729-593	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		844,51	844,51		
A-24 *	7729-593	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	902,2900	902,2900		
A-24 **	7729-593	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	895,1800	895,1800		

PEMETREXED MYLAN 25 mg/mL				MYLAN		ATC: L01BA04			
	7729-817	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL			84,46	84,46		
A-24 *	7729-817	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	96,6400	96,6400			
A-24 **	7729-817	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	89,5300	89,5300			
PEMETREXED MYLAN 25 mg/mL				MYLAN		ATC: L01BA04			
	7729-825	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL			422,34	422,34		
A-24 *	7729-825	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	454,7900	454,7900			
A-24 **	7729-825	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	447,6800	447,6800			
PEMETREXED MYLAN 25 mg/mL				MYLAN		ATC: L01BA04			
	7729-650	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL			844,69	844,69		
A-24 *	7729-650	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	G	902,4800	902,4800			
A-24 **	7729-650	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	G	895,3700	895,3700			

b) Au § 4680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 4680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EXELON 9,5 mg/24 u			NOVARTIS PHARMA			ATC: N06DA03		
B-254	2473-205	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	R	33,23	33,23	5,22	8,78
	2473-205				23,27	23,27		
B-254	2473-213	90 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	R	86,09	86,09	9,90	15,00
	2473-213				69,92	69,92		
B-254 *	0788-992	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	R	0,9026	0,9026	+0,0000	+0,0000
B-254 **	0788-992	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	R	0,8236	0,8236		

c) Au § 4700000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 4700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REQUIP-MODUTAB 4 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N04BC04			
B-76	4238-275	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	R	53,12	53,12	8,00	13,48
	4238-275				40,65	40,65		
B-76 *	7729-999	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	R	0,5976	0,5976	+0,0000	+0,0000
B-76 **	7729-999	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	R	0,5130	0,5130		
B-76 ***	7729-999	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	R	0,5772	0,5772	0,0952	0,1605
REQUIP-MODUTAB 8 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N04BC04			
B-76	4238-267	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	R	98,55	98,55	9,90	15,00
	4238-267				81,31	81,31		
B-76 *	7730-005	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	R	1,1107	1,1107	+0,0000	+0,0000
B-76 **	7730-005	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	R	1,0261	1,0261		
B-76 ***	7730-005	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	R	1,1180	1,1180	0,1179	0,1786

d) Au § 4990000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 4990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMBRISANTAN ACCORD 10 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: C02KX02			
	7729-767	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg		906,59	906,59		
A-70 *	7729-767	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	32,2700	32,2700		
A-70 **	7729-767	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	32,0330	32,0330		
AMBRISANTAN ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: C02KX02			
	7729-759	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg		906,59	906,59		
A-70 *	7729-759	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	32,2700	32,2700		
A-70 **	7729-759	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	32,0330	32,0330		

e) Au § 5090200, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 5090200, worden de volgende specialiteiten

ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORENCIA 125 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AA24		
B-255	4272-290	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		1062,77	1062,77	8,00	12,10
	4272-290				962,75	962,75		
B-255 *	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		256,9075	256,9075		
B-255 **	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		255,1300	255,1300		

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

f) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
JANUVIA 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: A10BH01		
A-97	4201-885	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg		139,20	139,20	0,00	0,00
	4201-885				118,47	118,47		
A-97 *	7729-866	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3540	1,3540		
A-97 **	7729-866	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,2814	1,2814		
A-97 ***	7729-866	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3731	1,3731	0,0000	0,0000
TRULICITY 1,5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: A10BJ05		
A-97	4201-984	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		102,49	102,49	0,00	0,00
	4201-984				84,92	84,92		
A-97 *	7729-973	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		24,2825	24,2825		
A-97 **	7729-973	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		22,5050	22,5050		

g) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FIASP 100 UI/mL PUMPCART			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-98	4219-010	5 cartouches 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	5 patronen 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	23,93	23,93	0,00	0,00
	4219-010				15,13	15,13		
A-98 *	7729-676	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		3,9060	3,9060		
A-98 **	7729-676	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		3,2080	3,2080		

h) Au § 5650100, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 5650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMPONI 50 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB06		
B-255	4201-935	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1062,16	1062,16	8,00	12,10
	4201-935				962,19	962,19		
B-255 *	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

i) Au § 5650200, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 5650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB06		
B-255	4201-935	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1062,16	1062,16	8,00	12,10
	4201-935				962,19	962,19		
B-255 *	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

j) Au § 5650300, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 5650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB06		
B-255	4201-935	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1062,16	1062,16	8,00	12,10
	4201-935				962,19	962,19		
B-255 *	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

k) Au § 5730000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STELARA 45 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AC05		
B-314	4201-950	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2927,47	2927,47	8,00	12,10
	4201-950				2667,34	2667,34		
B-314 *	7729-932	1 seringue préremplie 0,5 mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL		2834,4900	2834,4900		

B-314 **	7729-932	solution injectable, 90 mg/mL 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	oplossing voor injectie, 90 mg/mL 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		
----------	----------	--	--	--	-----------	-----------	--	--

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GILENYA 0,5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AA27		
B-227 *	7729-858	28 gélules, 0,5 mg 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)	28 capsules, hard, 0,5 mg 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)		1627,07 61,8500	1627,07 61,8500		
B-227 **	7729-858	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)	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)		61,5961	61,5961		

m) Au § 6770000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 6770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VYNDAQEL 20 mg (orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: N07XX08		
Fa-9 *	7729-981	30 capsules molles, 20 mg 1 capsule molle, 20 mg	30 capsules, zacht, 20 mg 1 capsule, zacht, 20 mg		12407,02 438,6183	8684,91 307,1037		
Fa-9 **	7729-981	1 capsule molle, 20 mg	1 capsule, zacht, 20 mg		438,3813	306,8667		

n) Au § 6810000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 6810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	remb Basis v tegem		
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR18			
A-20	4201-877	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		855,62	855,62	0,00	0,00
	4201-877				773,38	773,38		
A-20 *	7729-841	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7729-841	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7729-841	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		28,3663	28,3663	0,0000	0,0000

o) Au § 7000000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 7000000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem	I	II
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
SIMPONI 50 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB06			
B-248	4201-935	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1062,16	1062,16	8,00	12,10
	4201-935				962,19	962,19		
B-248 *	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-248 **	7729-916	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

p) Au § 7080000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 7080000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

OPSUMIT 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: C02KX04			
	7729-908	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg		2508,00	2508,00	
A-70 *	7729-908	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		88,8530	88,8530	
A-70 **	7729-908	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		88,6160	88,6160	

q) Au § 7170100, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 7170100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TIVICAY 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: J05AX12				
A-20	4201-968 4201-968	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg		627,67 565,00	627,67 565,00	0,00	0,00
A-20 *	7729-957	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		20,2003	20,2003		
A-20 **	7729-957	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		19,9633	19,9633		
A-20 ***	7729-957	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		20,7679	20,7679	0,0000	0,0000

r) Au § 7170200, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 7170200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TIVICAY 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: J05AX12				
A-20	4201-968 4201-968	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg		627,67 565,00	627,67 565,00	0,00	0,00
A-20 *	7729-957	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		20,2003	20,2003		
A-20 **	7729-957	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		19,9633	19,9633		
A-20 ***	7729-957	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		20,7679	20,7679	0,0000	0,0000

s) Au § 7280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7280000

a) La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement, chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus si elle est administrée pour le

s) In § 7280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7280000

a) De betrokken farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder indien zij wordt

traitement

- du lymphome hodgkiniens (LH) positif au CD30:

- à risque accru de récurrence ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues (TCSA), définie comme la présence d'au moins deux des facteurs de risque suivants (monothérapie):

- LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première ligne
- Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET
- Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récurrence pré-ASCT
- Symptômes B au moment de la récurrence pré-ASCT
- Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes

• récidivant ou réfractaire (monothérapie):

- soit après une transplantation autologue de cellules souches (TCSA),
- soit après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une TCSA ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement.

- lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) :

- lequel est récidivant après ou réfractaire à la chimiothérapie combinée (monothérapie).
- non traité auparavant et ALK- positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK- négatif (tous IPI) (en combinaison avec le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (CHP))

b) Un retraitement unique par une spécialité pharmaceutique sur base de brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin est éligible au remboursement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Les bénéficiaires doivent avoir obtenu une réponse complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, tel que défini par les plus récents critères de réponse de l'International Working Group (IWG),
- Les bénéficiaires doivent avoir arrêté le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission,
- Les bénéficiaires doivent ensuite connaître une progression de la maladie ou une rechute,
- Les bénéficiaires ayant reçu préalablement une greffe de cellules souches sont éligibles à un retraitement si la première administration du retraitement avec brentuximab vedotin se produit > 100 jours après la transplantation.

c) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à :

- 16 par traitement pour le traitement du lymphome hodgkiniens (LH) positif au CD30.
- à 16 par traitement pour le traitement du lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) lequel est récidivant après ou réfractaire à la chimiothérapie combinée.
- à 8 par traitement pour le traitement du sALCL non traité auparavant et ALK-positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK-négatif (tous IPI).

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi

toegedient voor de behandeling van

- CD30-positief Hodgkin lymfoom (HL):

- met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT), gedefinieerd als de aanwezigheid van ten minste twee van de volgende risicofactoren (monotherapie):

- Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie
- Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan

- Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT

- B-symptomen bij recidief pre ASCT

- Twee of meer eerdere salvage therapieën.

• dat gerecidiveerd of refractair is (monotherapie):

- hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT),

- hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is.

- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL):

- dat gerecidiveerd is na of refractair is aan combinatiechemotherapie (monotherapie).

- dat voorheen onbehandeld en ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK-negatief (alle IPI) is (in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP))

b) Eenmalige herbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan alle onderstaande voorwaarden:

- De rechthebbenden moeten een complete of partiële respons bereikt hebben met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, zoals gedefinieerd door de meest recente International Working Group (IWG) responscriteria
- De rechthebbenden moeten de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopgezet hebben tijdens de periode in remissie,
- De rechthebbenden moeten vervolgens ziekteprogressie of herval ondervinden,
- De rechthebbenden die voorafgaand een stamceltransplantatie kregen komen in aanmerking voor herbehandeling indien de eerste toediening van de herbehandeling met brentuximab vedotin plaatsvindt > 100 dagen na de transplantatie.

c) Voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot :

- tot 16 bij behandeling van CD30+ HL.

- tot 16 bij behandeling van sALCL dat gerecidiveerd of refractair is aan combinatiechemotherapie.

- tot 8 bij behandeling van voorheen onbehandeld sALCL dat ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK- negatief (alle IPI) is.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch

que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou oncologie médicale, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste susmentionné, mentionne dans ce formulaire simultanément:

1. les éléments relatifs au diagnostic;
2. les éléments qui permettent:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.
3. qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée;
4. qu'il s'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire :
 - 4.1 avec CD30+ LH: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement
 - 4.2 avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement
 - 4.3 avec sALCL non traité auparavant: après 3 cycles de traitement
5. qu'il s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).
6. qu'en cas de retraitement par une spécialité sur base de brentuximab vedotin, il/elle déclare que le bénéficiaire remplit toutes les conditions décrites au point b) et qu'il/elle déclare qu'il/elle sait qu'un retraitement par brentuximab vedotin ne peut être remboursé qu'une seule fois;
7. qu'il s'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;
2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à le bénéficiaire , ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
3. communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la

beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De hierboven vermelde arts-specialist geeft op dit formulier gelijktijdig aan:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;
2. de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is,
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. dat hij/zij zich er toe verbindt aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
4. dat hij/zij zich er toe verbindt een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de rechthebbende:
 - 4.1 met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
 - 4.2 met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
 - 4.3 met eerder onbehandeld sALCL: na een behandeling met 3 cycli
5. dat hij/zij zich er toe verbindt er zich toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);
6. dat in geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin hij/zij verklaart dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt b) en verklaart dat hij/zij weet dat een herbehandeling met brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding
7. dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende .

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;
2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de

période autorisée.

toegestane periode.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin (§7280000 du chapitre IV de l'A.R du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le bénéficiaire susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint

☐ d'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30

- ☐ à risque accru de récurrence ou de progression après une transplantation de cellules souches autologues. Je déclare que le bénéficiaire présente au moins deux des facteurs de risque suivants:
 - ☐ LH récidivant ou progressif survenu < 12 mois après la fin du traitement de première ligne ou LH réfractaire au traitement de première ligne
 - ☐ Meilleure réponse de RP ou MS à la thérapie de sauvetage la plus récente, telle que déterminée par un scan CT et / ou PET
 - ☐ Atteinte extra-ganglionnaire au moment de la récurrence pré-ASCT
 - ☐ Symptômes B au moment de la récurrence pré-ASCT
 - ☐ Deux ou plusieurs thérapies de sauvetage précédentes.
- ☐ récidivant ou réfractaire
 - ☐ après une transplantation autologue de cellules souches (ASCT);
 - ☐ après au moins deux thérapies antérieures lorsqu'une ASCT ou une chimiothérapie combinée ne sont pas des options de traitement;

☐ d'un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules

- ☐ récidivant ou réfractaire
- ☐ non traité auparavant et
 - ☐ ALK-positif avec IPI ou = 2
 - ☐ ALK-négatif

et certifie qu'il s'agit d'

- ☐ un bénéficiaire non traité préalablement par brentuximab vedotin, ou d'
- ☐ un retraitement unique par brentuximab vedotin après un traitement initial par brentuximab vedotin chez un bénéficiaire ayant obtenu une rémission complète ou partielle avec le traitement initial par brentuximab vedotin, qui a interrompu le traitement initial par brentuximab vedotin pendant la période de rémission et qui ensuite a connu une progression de la maladie ou une rechute ;

et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

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

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire

- avec LH positif au CD30: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- avec sALCL lequel est récidivant ou réfractaire: après 4 cycles de traitement et après 8 cycles de traitement.
- avec sALCL non traité auparavant: après 3 cycles de traitement

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

En cas de retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin, je déclare que le bénéficiaire remplit toutes les conditions de retraitement mentionnées au point b) du § 7280000 du chapitre IV de l'AR du 01 février 2018 et déclare que je sais qu'un retraitement par une spécialité à base de brentuximab vedotin n'est éligible pour un remboursement qu'une seule fois.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 7280000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines.

Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 pour traitement d'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30

Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement pour le traitement du sALCL lequel est récidivant après ou réfractaire à la chimiothérapie combinée.

Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 8 par traitement pour le traitement du sALCL non traité auparavant.

III- En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en oncologie médicale ou hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le 01 / 01 / 0000 à l'hôpital mentionné ci-dessous.

Le nom et l'adresse complète de ce service hospitalier sont les suivants:

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

IV- Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

.....
.....
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000-00-0000
Adresse:.....
.....
.....

V- Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus

..... (nom)
..... (prénom)
1 - - - (n° INAMI)
..... / / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018)

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

..... (naam)
..... (voornaam)
..... (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende , die 18 jaar of ouder is, lijdt aan

☐ een **CD30-positief hodgkinlymfoom (HL)**

- ☐ met een verhoogd risico op een recidief of progressie na autologe stamceltransplantatie (ASCT). Ik verklaar dat bij de rechthebbende ten minste 2 van de volgende risicofactoren aanwezig is:
 - ☐ Gerecidiveerd of progressief HL die optrad <12 maanden na de eerstelijns therapie of HL die refractair was voor eerstelijns therapie
 - ☐ Beste respons van PR of SD op de meest recente salvage therapie zoals vastgesteld met CT- en/of PET scan
 - ☐ Extranodale ziekte bij recidief pre ASCT
 - ☐ B-symptomen bij recidief pre ASCT
 - ☐ Twee of meer eerdere salvage therapieën.
- ☐ dat gerecidiveerd of refractair is
 - ☐ na autologe stamceltransplantatie (ASCT);
 - ☐ na ten minste 2 eerdere therapieën en bij wie ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is

☐ **systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL)**

- ☐ dat gerecidiveerd na of refractair is aan combinatiechemotherapie
- ☐ dat voorheen onbehandeld is en
 - ☐ ALK-positief met IPI > of = 2
 - ☐ ALK-negatief

en verklaar dat het gaat over

- ☐ een niet eerder met brentuximab vedotin behandelde rechthebbende, of over
- ☐ een eenmalige herbehandeling met brentuximab vedotin na een initiële behandeling met brentuximab vedotin bij een rechthebbende die een complete of partiële remissie bereikte met de initiële behandeling met brentuximab vedotin, die de initiële behandeling met brentuximab vedotin stopzette tijdens de periode van remissie en die vervolgens ziekteprogressie of herval ondervond;

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit te voeren van de klinische toestand van de rechthebbende

- met CD30+ HL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- met gerecidiveerd of refractair sALCL: na een behandeling met 4 cycli en na een behandeling met 8 cycli.
- met eerder onbehandelde sALCL: na een behandeling met 3 cycli

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

In geval van herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin verklaar ik dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden voor herbehandeling vermeld onder punt b) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een herbehandeling met een specialiteit op basis van brentuximab vedotin slechts éénmalig in aanmerking komt voor vergoeding.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 7280000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken.

Voor rechthebbenden met CD30+ HL is het maximale aantal terugbetaalbare cycli beperkt tot 16 per behandeling.

Voor rechthebbenden met gerecidiveerd of refractair sALCL is het maximale aantal terugbetaalbare cycli beperkt tot 16 per behandeling.

Voor rechthebbenden met eerder onbehandelde sALCL is het maximale aantal terugbetaalbare cycli beperkt tot 8 per behandeling.

III– Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten,

houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

IV– Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 000 - 00 - 000

Adres:

.....

V– Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

t) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
JANUVIA 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: A10BH01								
A-91	4201-885	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg		139,20	139,20	0,00	0,00
	4201-885				118,47	118,47		
A-91 *	7729-866	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3540	1,3540		

A-91 **	7729-866	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,2814	1,2814		
A-91 ***	7729-866	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3731	1,3731	0,0000	0,0000

u) Au § 7480000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 7480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: J05AR13			
A-20	4201-976	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg		889,76	889,76	0,00	0,00
	4201-976				804,60	804,60		
A-20 *	7729-965	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg		28,6663	28,6663		
A-20 **	7729-965	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg		28,4293	28,4293		
A-20 ***	7729-965	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg		29,5044	29,5044	0,0000	0,0000

v) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TECFIDERA 240 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AX07			
B-227	4201-836	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg		854,97	854,97	8,00	12,10
	4201-836				772,79	772,79		
B-227 *	7729-940	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg		14,7548	14,7548		
B-227 **	7729-940	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7729-940	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg		15,1847	15,1847	0,1429	0,2161

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AA33		
	7729-833	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		2264,10	2264,10		
Fb-4 *	7729-833	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2407,0600	2407,0600		
Fb-4 **	7729-833	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2399,9500	2399,9500		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AA33		
	7729-833	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		2264,10	2264,10		
Fb-4 *	7729-833	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2407,0600	2407,0600		
Fb-4 **	7729-833	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2399,9500	2399,9500		

y) Au § 7840000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 7840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

STELARA 45 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AC05				
B-305	4201-950	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2927,47	2927,47	8,00	12,10
	4201-950				2667,34	2667,34		
B-305 *	7729-932	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-305 **	7729-932	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

z) au § 7930000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

z) in § 7930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KALYDECO 150 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS		ATC: R07AX02				
	7714-710	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg		5500,00	5500,00		
A-119 *	7714-710	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	208,4682	208,4682		
A-119 **	7714-710	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	208,2143	208,2143		

aa) Au § 7980000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 7980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRULICITY 1,5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BJ05				
A-92	4201-984	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		102,49	102,49	0,00	0,00
	4201-984				84,92	84,92		
A-92 *	7729-973	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		24,2825	24,2825		
A-92 **	7729-973	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		22,5050	22,5050		

ab) Au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ab) In § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8060000

Paragraaf 8060000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab)
- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie)
- le traitement 1^{ère} ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie)
- traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK (en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine)
- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résecable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab)
- adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie)
- behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- in combinatie met ipilimumab geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden
- behandeling van volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair klassiek Hodgkin-lymfoom na autologe stamceltransplantatie (ASCT) (monotherapie)
- behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie)
- eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie (in combinatie met ipilimumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie)
- behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie)
- behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor:

- de behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 à base de nivolumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par nivolumab va être administré ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

ac) Au § 8090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8090000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie)
- le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS > ou = 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure (monothérapie). Les bénéficiaires présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir la spécialité concernée
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHC) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial

met l'expérience en het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met nivolumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ac) In § 8090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumor proportion score (TPS) > of = 50 % zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties (monotherapie)
- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een TPS > of = 1 % en die ten minste één eerdere chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie). Rechthebbenden met EGFR- of ALK-positieve tumormutaties moeten tevens een hierop gerichte behandeling hebben ondergaan vóór behandeling met de betrokken specialiteit
- behandeling van volwassen rechthebbenden met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfoom (cHL) bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) en brentuximab vedotin (BV) hebben gefaald of die niet in aanmerking komen voor transplantatie en bij wie BV heeft gefaald (monotherapie)
- behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom

localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) > ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine

- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade III avec atteinte ganglionnaire, ayant eu une résection complète (monothérapie)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC métastatique épidermoïde en association au carboplatine et au paclitaxel

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETEC) métastatique ou récidivant non résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1 (en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5 fluorouracile (5 FU))

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) (monothérapie)

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 à base de pembrolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par pembrolizumab va être administré ;

bij volwassen rechthebbenden die eerder platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie)

- behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) of carboplatine en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS) > of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet)

- eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder EGFR- of ALK-positieve mutaties, in combinatie met pemetrexed en platinumbevattende chemotherapie

- adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium III-melanoom waarbij lymfeklieren betrokken zijn en bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden in combinatie met carboplatine en paclitaxel

- de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassen rechthebbenden in combinatie met axitinib

- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd of operabel terugkerend hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom (HNSCC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS ≥ 1 (monotherapie of in combinatie met platinum- en 5-fluoro-uracil (5 FU)-chemotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ad) Au § 8240000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 8240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
STELARA 45 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AC05		
B-314	4201-950	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2927,47	2927,47	8,00	12,10
	4201-950				2667,34	2667,34		
B-314 *	7729-932	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2834,4900	2834,4900		
B-314 **	7729-932	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		2827,3800	2827,3800		

ae) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XE01		
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19	923,19	0,00	0,00
	4250-411				835,14	835,14		
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		

A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000
----------	----------	------------------------------	------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

af) Au § 8270900, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

af) In § 8270900, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01XE01		
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01XE01		
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

ag) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZESIMTEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02		
A-89	4279-915 4279-915	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	47,16 35,45	47,16 35,45	0,00	0,00
A-89 *	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4469	0,4469		
A-89 **	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,3758	0,3758		
A-89 ***	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4253	0,4253	0,0000	0,0000

ah) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZESIMTEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02		
A-89	4279-915	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	47,16	47,16	0,00	0,00
	4279-915				35,45	35,45		
A-89 *	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4469	0,4469		
A-89 **	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,3758	0,3758		
A-89 ***	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4253	0,4253	0,0000	0,0000

ai) Au § 8500000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 8500000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: J05AR19				
A-20	4201-901	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		786,97	786,97	0,00	0,00
	4201-901				710,62	710,62		
A-20 *	7729-882	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,3457	25,3457		
A-20 **	7729-882	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		25,1087	25,1087		
A-20 ***	7729-882	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 25 mg		26,0778	26,0778	0,0000	0,0000

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

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

ANNEXE

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique

- ☐ FIASP FlexTouch
- ☐ FIASP Penfill cartouches
- ☐ FIASP PumpCart cartouches
- ☐ FIASP Flacon

(§ 9020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom. N° d'affiliation):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II. Éléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique mentionné ci-dessus est traité dans le cadre des Conventions pour l'autorégulation du diabète n° 786, n° 7865 ou 7867 qui remplissent les conditions de cette convention:

☐ En ce qui concerne une première demande

OU

☐ En ce qui concerne une demande de prolongation

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteit

☐ FIASP FlexTouch

☐ FIASP Penfill patronen

☐ FIASP PumpCart patronen

☐ FIASP Flacon

(§ 9020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I. Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II. Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde diabetespatiënt wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867 en die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst:

☐ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling

OF

☐ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de arts-adviseur van de verzekeringsinstelling,

III. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ak) Au § 9020000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 9020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FIASP 100 UI/mL PUMPCART								
NOVO NORDISK PHARMA								
ATC: A10AB05								
A-11	4219-010	5 cartouches 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	5 patronen 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	23,93	23,93	0,00	0,00
	4219-010				15,13	15,13		
A-11 *	7729-676	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		3,9060	3,9060		
A-11 **	7729-676	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		3,2080	3,2080		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LONQUEx 6 mg/0,6 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L03AA14			
	7729-874	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		618,09	618,09		
A-43 *	7729-874	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7729-874	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		655,1800	655,1800		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LONQUEx 6 mg/0,6 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L03AA14			
	7729-874	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		618,09	618,09		
A-43 *	7729-874	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7729-874	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		655,1800	655,1800		

an) Au § 9120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9120000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs

an) In § 9120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf § 9120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de

présentent une expression de PD-L1 > ou = 5 % (monothérapie)
(remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

- en association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positif 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 la spécialité concernée

2. le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM

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

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l'étoposide

- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur en association avec bevacizumab.

- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

- traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

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

- traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée

tumoren een PD-L1-expressie van > of = 5 % vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

- in combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien 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 betrokken specialiteit

2. de rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met extensive-stage kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC), in combinatie met carboplatine en etoposide

- behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, in combinatie met bevacizumab

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

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

- de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de

pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par atezolizumab va être administré;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu);
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

ao) Au § 9360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9360000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique (monothérapie)
- le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib
- le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de platine (monothérapie)

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans

geregistree indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistree indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ao) In § 9360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor een geregistree indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd merkelcelcarcinoom (MCC) (monotherapie)
- de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassenen in combinatie met axitinib
- de eerstelijnsonderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie (monotherapie)

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de avelumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 à base de avelumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par avelumab va être administré ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de avelumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

ap) Au § 9540000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OZURDEX 700 µg		ALLERGAN		ATC: S01BA01				
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		988,96	511,64		
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1055,4100	549,4500		
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1048,3000	542,3400		

aq) Au § 9670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9670000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est

met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van avelumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 farmaceutische specialiteit op basis van avelumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met avelumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van avelumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ap) In § 9540000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aq) In § 9670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor

administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

- le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) à un stade étendu (SE) en association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 à base de durvalumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par durvalumab va être administré.

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

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de durvalumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

ar) Au § 10080000, les spécialités suivantes sont insérées:

vergoeding indien ze gebruikt wordt voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- de behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op > of = 1% van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid stadium kleincellige longkanker (ES-SCLC), in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine of cisplatine

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met durvalumab gebruikt wordt

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ar) In § 10080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ORENCIA 125 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AA24			
B-255	4272-290	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		1062,77	1062,77	8,00	12,10
	4272-290				962,75	962,75		
B-255 *	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		256,9075	256,9075		
B-255 **	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		255,1300	255,1300		

as) Au § 10320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10320000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 5 % (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

- en association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique

- traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants)

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab,

as) In § 10320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf § 10320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

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

- behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van > of = 5 % vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

- in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van ≥ 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden)

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel

inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

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

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par atezolizumab va être administré;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu);
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

at) Il est inséré un § 10520000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10520000

a) La spécialité pharmaceutique à base de latanoprost est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

b) 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, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

1. déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;
2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire ;
3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de

atezolizumab, inschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

at) Er wordt een § 10520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10520000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van latanoprost wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot

prolongation.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost) sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie qui y confirme l'efficacité de la spécialité pharmaceutique chez le bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de latanoprost avec une spécialité pharmaceutique à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

verlenging.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 13 verpakkingen van 1 flesje van 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost.

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje van 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de farmaceutische specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van latanoprost met een farmaceutische specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de latanoprost inscrite au § 10520000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire:

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

Je demande pour le bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10520000) pour une première période de: ____ mois (maximum 12 mois) (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost)

III - Demande de prolongation:

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique

(nom de la spécialité pharmaceutique inscrite au § 10520000) pour une nouvelle période de : ____ mois (maximum 12 mois) (maximum 13 conditionnements de 1 flacon de 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml latanoprost)

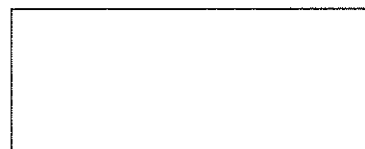
IV - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit op basis van latanoprost ingeschreven in § 10520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in § 10520000 voor een eerste periode van : maand (maximaal 12 maand) (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost).

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in § 10520000) voor een nieuwe periode van : maand (maximaal 12 maand) (maximum 13 verpakkingen van 1 flesje 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml latanoprost).

IV – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
VIZILATAN 50 µg/mL			BAUSCH & LOMB PHARMA					ATC: S01EE01

B-168	4216-198	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	Gr	14,79	14,79	2,08	3,47
	4216-198				7,85	7,85		
B-168 *	7729-585	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	Gr	10,1300	10,1300		
B-168 **	7729-585	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	Gr	8,3200	8,3200		

au) Il est inséré un § 10530000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10530000

a) La spécialité à base de voretigene neparovec est remboursé pour le traitement des patients adultes et pédiatriques présentant une perte visuelle due à une dystrophie héréditaire rétinienne causée par des mutations bialléliques RPE65 confirmées. Le patient doit encore avoir suffisamment de cellules rétinienne viables au moment du début du traitement.

b) Le diagnostic et l'aptitude du patient à suivre un traitement se font sur la base des examens suivants:

1. un test génétique qui démontre une mutation biallélique du gène RPE65;
2. PTOM sur lequel une zone de la rétine à l'intérieur du pôle postérieur avec une épaisseur totale > 100 microns est mesurée;
3. Examen du champ visuel (périmétrie cinétique Goldman et/ou Humphrey statique) et/ou test du seuil de sensibilité en plein champ (FST).

c) Le remboursement est accordé si la spécialité en question est prescrite par un spécialiste en ophtalmogénétique ayant une expérience dans le diagnostic, le suivi et le traitement des patients atteints de mutations bi-alleliques RPE65 travaillant dans un centre européen de référence en ophtalmologie.

d) Le traitement doit être administré par un chirurgien rétinien ayant une expérience de la chirurgie maculaire et des injections sous-réiniennes qui a suivi une formation spécifique pour l'administration de la spécialité à base de voretigene neparovec.

e) Le traitement ne peut être prescrit et administré que dans un centre européen de référence en ophtalmologie, inclus dans la liste des centres ERN-EYE (<https://www.ern-eye.eu/health-care-providers>). Le centre doit certifier les éléments suivants:

1. Le centre a une expérience du suivi et de l'orientation des patients atteints de dystrophies rétinienne héréditaires en général, et des mutations RPE65 en particulier;
2. Il s'agit d'un hôpital universitaire avec un centre de génétique médicale avec une expérience documentée dans le diagnostic et l'interprétation des mutations RPE65;
3. La pharmacie de l'hôpital a de l'expérience dans la commande, le stockage et la préparation de traitements à base de génome vectoriel.

f) Pour le nombre de conditionnements remboursables, un conditionnement remboursable par œil à traiter est pris en compte conformément au résumé des caractéristiques du produit. Un maximum de deux conditionnements peut être remboursé par patient.

g) Le remboursement est accordé sur la base d'une demande électronique soumise par le médecin prescripteur identifié et authentifié via la plateforme e-health au point c) qui s'engage ainsi :

au) Er wordt een § 10530000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10530000

a) De specialiteit op basis van voretigene neparovec wordt terugbetaald voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-alleliche RPE65 mutaties. De patiënt moet op het moment van de initiatie van de behandeling nog over voldoende levensvatbare retinacellen beschikken.

b) De diagnose en geschiktheid van de patiënt om de behandeling te ondergaan worden gesteld aan de hand van volgende onderzoeken:

1. Een genetische test waarmee een bi-alleliche mutatie van het RPE65 gen aangetoond wordt;
2. OCT waarop een gebied in de retina binnen de achterpool met een totale dikte van > 100 micron gemeten wordt;
3. Gezichtsveldonderzoek (Goldman kinetische en/of Humphrey statische perimetrie) en/of full-field sensitivity threshold (FST) test.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een specialist in de oftalmogenetica met ervaring in de diagnose, opvolging en behandeling van patiënten met bi-alleliche RPE65 mutaties werkzaam in een Europees referentiecentrum voor oftalmologie.

d) De behandeling moet toegediend worden door een retinachirurg met ervaring in het uitvoeren van maculaire chirurgie en subretinale injecties die een specifieke opleiding voor de toediening van de specialiteit op basis van voretigene neparovec doorlopen heeft.

e) De behandeling kan enkel voorgeschreven en toegediend worden in een Europees referentiecentrum voor oftalmologie, opgenomen op de lijst van ERN-EYE centra (<https://www.ern-eye.eu/health-care-providers>). Het centrum dient onderstaande te attesteren:

1. Het centrum heeft ervaring met de opvolging en begeleiding van patiënten met erfelijke retinale dystrofieën in het algemeen, en RPE65 mutaties specifiek;
2. Het betreft een universitair ziekenhuis met een centrum voor medische genetica met gedocumenteerde ervaring in de diagnose en interpretatie van RPE65 mutaties;
3. De ziekenhuisapotheek heeft ervaring met het bestellen, bewaren en bereiden van vector-geenoom gebaseerde behandelingen.

f) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt conform de samenvatting van de kenmerken van het product, rekening gehouden met één vergoedbare verpakking per te behandelen oog. Per patiënt kunnen er maximaal twee verpakkingen terugbetaald worden.

g) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor:

- à coopérer à la collecte des données codées ;

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

- zich verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens;

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
LUXTURNA			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01XA27		
B-359 *	7729-668	1 flacon injectable 1 doses solution à diluer injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses concentraat voor oplossing voor injectie, 1 dosis		345000,00	345000,00		
	7729-668	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	T	365707,1100	365707,1100		
B-359 **	7729-668	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	T	365700,0000	365700,0000		

av) Il est inséré un § 10540000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10540000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- le traitement en monothérapie de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un « Early Access Program » (EAP) avant le 1 avril 2021 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et pour autant que toutes les conditions mentionnées sous b), c), d), e) et f) soient remplies, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

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

av) Er wordt een § 10540000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd of lokaalgevoerd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuzecelcarcinoom, CSCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

a') Voor de rechthebbenden die reeds voor 1 april 2021 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Urgent Request of in het kader van een "Early Access Program" (EAP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en indien alle voorwaarden onder punt b), c), d), e), en f) zijn voldaan, kan de terugbetaling van deze behandeling worden toegestaan.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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 à base de cemiplimab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par cemiplimab va être administré;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu);

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met cemiplimab gebruikt wordt;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LIBTAYO 350 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L01XC33			
	7729-684	1 flacon injectable 7 mL solution à diluer pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/mL		5653,00	5653,00		
A-28 *	7729-684	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	T	5999,2900	5999,2900		
A-28 **	7729-684	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	T	5992,1800	5992,1800		

aw) Il est inséré un § 10550000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10550000

a) La spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivacaftor, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elle est administrée en association avec tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg comprimés chez un bénéficiaire de 12 ans ou plus atteint de mucoviscidose diagnostiquée simultanément sur base de :

aw) Er wordt een § 10550000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivacaftor, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend wordt in een combinatieschema met tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg tabletten bij een rechthebbende van 12 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l
- et sur base de la présence d'une maladie chronique sino-pulmonale ou d'altérations gastro-intestinales ou d'altérations de l'état nutritionnel
- et qui sont homozygote pour la mutation F508del du gène CFTR ou qui sont hétérozygotes pour la mutation F508del et porteurs de l'une des mutations suivantes de l'autre gène CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G en 3849+10kbC→T.

Le bénéficiaire ne rentre pas en compte pour un remboursement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg comprimés si le bénéficiaire a déjà eu une transplantation du poulmon.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose, et responsable pour le traitement.

La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par le médecin spécialiste décrit sous point b).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1 comprimé pelliculé contenant seulement 150 mg ivacaftor conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence reconnu en matière de mucoviscidose.

d) Le bénéficiaire doit être évalué après une période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation du remboursement pour le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg comprimés ne peut pas être renouvelée si :

- la meilleure valeur du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue au courant de l'année dans laquelle l'autorisation de remboursement était valable, est inférieure à 90% de la meilleure valeur de l'année précédente à la dernière autorisation, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire),
- et aucun effet bénéfique a été observé sur le nombre des exacerbations ou le body mass index (BMI) ou la qualité de vie, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire).

e) L'autorisation de remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste mentionné au point b) ci-dessus.

f) Le formulaire de demande sera complété aux rubriques ad hoc, par le médecin spécialiste susvisé au point b) qui, ainsi, déclare:

1. que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;
2. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, ...) sur simple demande;
3. qu'il s'engage à mentionner les éléments qui permettent:

gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet
- en op basis van de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale afwijkingen of afwijkingen van de nutritionele status
- en homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen of heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie en één van de volgende mutaties hebben in het andere CFTR-gen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G en 3849+10kbC→T.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor vergoeding met de betrokken farmaceutische specialiteit in een combinatieschema met tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg tabletten indien de rechthebbende reeds een longtransplantatie onderging.

b) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door de arts-specialist vermeld onder punt b).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 1 filmomhulde tablet die enkel 150 mg ivacaftor bevat, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De terugbetaling is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

d) De rechthebbende dient na een periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of hij/zij nog steeds in aanmerking kan komen voor terugbetaling. De machtiging voor vergoeding kan niet worden hernieuwd voor een behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit in combinatie met tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg tabletten indien:

- de beste éénsecondewaarde (ESW) in het jaar waarin de laatste machtiging tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit geldig was minder is dan 90% van de beste ESW in het jaar voorafgaand aan dit van de laatste machtiging, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie),
- en er geen enkel aantoonbaar effect is van de behandeling op aantal exacerbaties of op body mass index (BMI) of op kwaliteit van leven, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).

e) De machtiging tot terugbetaling hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven.

f) Het aanvraagformulier zal ingevuld worden door de hierboven onder punt b) vermelde arts-specialist, die aldus verklaart:

1. dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt ;
2. dat hij/zij er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, ...) aan te leveren aan de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;
3. dat hij/zij er zich toe verbindt de volgende elementen te identificeren:

3.1. d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il est attaché;

3.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI.

4. il s'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

g) L'autorisation de remboursement peut être autorisée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois à partir de la date de notification de l'autorisation du remboursement, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté Royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Le remboursement peut être renouvelé si après le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg le patient présente un effet bénéfique soit au niveau de la fonction pulmonaire, soit sur le nombre d'exacerbations, ou le BMI ou la qualité de vie.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil devra, en cas de décision positive :

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point f) 3.2 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

3.1. het boven vermelde door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij verbonden is;

3.2. de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt via het Belgisch Mucoviscidose Register.

g) De machtiging tot terugbetaling kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor maximaal 13 verpakkingen van de betrokken farmaceutische specialiteit per periode van 12 maanden en voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot terugbetaling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien er na behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit in een combinatieschema met tezacaftor/ivacaftor 100 mg/150 mg wel effect is op longfunctie, aantal exacerbaties, BMI of kwaliteit van leven komt de patiënt in aanmerking voor hernieuwing van de machtiging tot terugbetaling.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivacaftor (§ 10550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

Le soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI, responsable pour le traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a 12 ans ou plus, et est atteint de mucoviscidose et que il remplit tous les conditions figurant au § 10550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivacaftor :

☐ la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'une taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

ET

☐ la présence d'une maladie chronique sino-pulmonaire ou d'altérations gastro-intestinale ou d'altérations de l'état de nutritionnel

ET

qui sont

☐ homozygote pour la mutation *F508del* du gène *CFTR*

OU

☐ hétérozygotes pour la mutation *F508del* et porteurs de l'une des mutations suivantes de l'autre gène *CFTR* dont je joins le protocole de l'analyse génétique seulement lors de la première demande:

- ☐ *P67L*
- ☐ *R117C*
- ☐ *L206W*
- ☐ *R352Q*
- ☐ *A455E*
- ☐ *D579G*
- ☐ *711 + 3A → G*
- ☐ *S945L*
- ☐ *S977F*
- ☐ *R1070W*
- ☐ *D1152H*
- ☐ *2789+5G→A*
- ☐ *3272-26A→G*
- ☐ *3849+10kbC→T*

☐ De plus, je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus n'a pas encore subi une transplantation pulmonaire.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

Je m'engage également à ne plus demander le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée :

- si la meilleure valeur du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue au courant de l'année dans laquelle l'autorisation de remboursement était valable, est inférieur à 90% de la meilleure valeur de l'année précédent la dernière autorisation, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire),

ET

- aucun effet bénéfique démontré n'a été observé sur le nombre d'exacerbations ou l'indice de masse corporel (IMC) ou la qualité de vie, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire).

Paramètres	Avant traitement	Traitement à mois (*)
<i>Date de réalisation</i>	<i>.../.../...</i>	<i>.../.../...</i>
VEMS		
Poids		
BMI		
<i>Par période de 12 mois</i>		
Nombre exacerbations		
Nombre exacerbations avec hospitalisation		

(*): nombre de mois avant demande de renouvellement concernée

En annexe, je joins un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents, et mentionnant les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, ...).

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI, et responsable pour le traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivacaftor avec une posologie maximale :

- ☐ 150 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 28 comprimés pour une première période de 12 mois.

II – B ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI, et responsable pour le traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivacaftor durant(nombre) périodes de 12 mois et je demande le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement chez le bénéficiaire mentionné ci-dessus vue que la poursuite du traitement est une nécessité médicale.

Sur base des éléments mentionnées ci-dessus, je certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivacaftor pour une posologie maximale :

- ☐ 150 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 28 comprimés pour une période de 12 mois.

III – Identification du centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000 - 00 - 0000

Prénom:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

--	--

(cachet)

(signature du médecin)

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivacaftor (§ 10550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

49

Ik ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 12 jaar of ouder is, en lijdt aan mucoviscidose en dat hij/zij voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivacaftor.

Inderdaad, de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

☐ de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

EN

☐ de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale of afwijkingen van de nutritionele status

EN

die

☐ homozygoot is voor de *F508del*-mutatie in het *CFTR*-gen, waarvan ik enkel bij de eerste aanvraag het protocol toevoeg van genetische analyse

☐ heterozygoot is voor de *F508del*-mutatie en één van de volgende mutatie (s) in het andere *CFTR*-gen heeft, waarvan ik enkel bij de eerste aanvraag het protocol toevoeg van genetische analyse:

☐ *P67L*

☐ *R117C*

☐ *L206W*

☐ *R352Q*

☐ *A455E*

☐ *D579G*

☐ *711 + 3A → G*

☐ *S945L*

☐ *S977F*

☐ *R1070W*

☐ *D1152H*

☐ *2789+5G→A*

☐ *3272-26A→G*

☐ *3849+10kbC→T*

☐ Ik verklaar bovendien dat de hierboven vermelde rechthebbende nog geen longtransplantatie heeft ondergaan.

Ik verbind mij ertoe om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

Ik verbind mij ertoe de rechthebbende volledig te informeren over de stopping-rules van de terugbetaling en ook geen terugbetaling meer aan te vragen wanneer ik observeer dat de therapietrouw ontoereikend is.

Bovendien verbind ik mij ertoe geen terugbetaling meer aan te vragen voor de betrokken farmaceutische specialiteit indien:

- de beste éénsecondevaarde (ESW) in het jaar waarin de laatste machtiging tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit geldig was minder is dan 90% van de beste ESW in het jaar voorafgaand aan dit van de laatste machtiging, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie),

EN

- er geen enkel aantoonbaar effect is van de behandeling op aantal exacerbaties of op body mass index (BMI) of op kwaliteit van leven, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).

Parameters	Voor behandeling	Behandeling maanden (*)
<i>Datum van de uitvoering</i>	<i>.../.../.....</i>	<i>.../.../.....</i>
ESW		
Lichaamsgewicht		
BMI		
<i>Per periode van 12 maanden</i>		
Aantal exacerbaties		
Aantal exacerbaties met hospitalisatie		

(*): aantal maanden voor de betreffende gevraagde terugbetalingsperiode

In bijlage voeg ik een medisch verslag vergezeld van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en dat de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, ...) beschrijft.

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende nood heeft aan de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivacaftor met een maximale posologie van:

- ☐ 150 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 28 tabletten voor een eerste periode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds de terugbetaling voor de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivacaftor bekomen heeft gedurende (aantal) periode(s) van 12 maanden en ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden om de behandeling te kunnen verderzetten, gezien het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de hierboven vermelde rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivacaftor nodig heeft voor een maximale posologie van:

- ☐ 150 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 28 tabletten voor een periode van 12 maanden.

III – Identificatie van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose

Naam van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

.....

Adres :

.....

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 0000-00-0000.

Naam:.....

Voornaam:.....

Adres:.....

V - Identificatie van de arts-specialist in pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
KALYDECO 150 mg VERTEX PHARMACEUTICALS ATC: R07AX02								
	7714-710	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg		5500,00	5500,00		
A-119 *	7714-710	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	208,4682	208,4682		
A-119 **	7714-710	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	208,2143	208,2143		

ax) Il est inséré un § 10560000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10560000

a) La spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, mais moins de 12 ans, atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de la présence simultanée de :

ax) Er wordt een § 10560000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende van 2 jaar of ouder, maar jonger dan 12 jaar, die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van de gelijktijdige aanwezigheid van:

- 2 mutations CF associées ou d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

- et d'une maladie chronique sino-pulmonaire ou d'altérations gastro-intestinale ou d'altérations de l'état nutritionnel

- et qui sont homozygote pour la mutation F508del du gène CFTR.

Le bénéficiaire ne rentre pas en compte pour un remboursement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'il a déjà subi une transplantation pulmonaire.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose, et responsable pour le traitement.

La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par le médecin spécialiste décrit sous point b).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée et de 13 conditionnements de 112 comprimés ou de 56 sachets par période de 12 mois.

Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose.

Le remboursement ne sera plus accordé si aucun avantage clinique ne peut être démontré chez le bénéficiaire au cours des 12 mois précédents en se basant entre autres sur les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires de contrôle, l'évolution de l'indice de masse corporelle (IMC) et le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents et du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point b).

Le rapport médical comportera au minimum les éléments suivants :

1. Éléments ayant permis l'établissement du diagnostic (pour la première demande uniquement) ;
2. La description chronologique de l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi que celle des traitements administrés et leurs effets ;
3. La présentation clinique initiale avant traitement, et pour les demandes de prolongation, également l'état actuel du bénéficiaire avec, notamment, mention du poids corporel, de l'IMS, de l'état nutritionnel et, pour les bénéficiaires de plus de 6 ans, des résultats de la fonction respiratoire, avec spécifiquement le volume expiré maximal à la première seconde (VEMS) ;
4. Le nombre d'exacerbation(s) présentées sur les 12 derniers mois et le nombre d'hospitalisation(s) et leur cause au cours des 12 derniers mois ;
5. La description de la compliance au traitement (pour les demandes de prolongation uniquement) ;
6. La motivation de l'instauration du traitement ou de la poursuite du traitement avec la spécialité pharmaceutique susvisée.

Le formulaire de demande sera complété aux rubriques ad hoc, par le médecin spécialiste décrit sous point b), qui ainsi, simultanément :

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du

- 2 CF-geassocieerde mutaties of een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

- en chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale afwijkingen of afwijkingen van de nutritionele status

- en die homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor een behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit indien hij/zij reeds een longtransplantatie onderging.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling.

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door de arts-specialist vermeld onder punt b).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld en met 13 verpakkingen van 112 tabletten of van 56 zakjes per periode van 12 maanden.

De terugbetaling is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden bij de rechthebbende gedurende de laatste 12 maanden, onder andere gebaseerd op de resultaten van de longfunctieonderzoeken tijdens opvolging, de evolutie van de body mass index (BMI) en het aantal van exacerbatie(s) en hospitalisatie(s).

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag, alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b).

Het rapport zal ten minste de volgende elementen bevatten :

1. Elementen die toelieten de diagnose te stellen (enkel voor de eerste aanvraag);
2. De chronologische beschrijving van de vroegere en recente evolutie van de aandoening, alsook van de toegediende behandelingen en hun effecten;
3. De oorspronkelijke klinisch toestand vóór aanvang van de behandeling en, voor de verlengingsaanvragen, de huidige toestand van de rechthebbende met, in het bijzonder vermelding van het lichaamsgewicht, de BMI, de nutritionele status en, voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, de resultaten van de longfunctie, met specifiek de éénsecondewaarde (ESW);
4. Het aantal exacerbaties gedurende de laatste 12 maanden en het aantal hospitalisaties met hun oorzaak, gedurende de laatste 12 maanden;
5. De beschrijving van de therapietrouw (enkel voor de verlengingsaanvragen);
6. De motivering van de instelling van de behandeling of de verderzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Het aanvraagformulier zal ingevuld worden door de arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

1. de elementen vermeldt die betrekking hebben op de diagnosestelling en op de bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de

bénéficiaire ;

2. mentionne les éléments qui permettent:

2.1. d'identifier le centre susvisé reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI auquel il est attaché;

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI.

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

4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose;

Pour la première demande de prolongation, cet avantage clinique doit se présenter chez les bénéficiaires > ou = 6 ans, par une amélioration du VEMS (% absolu de volume Expiratoire Maximal par Seconde de la valeur prédite) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié la compliance, après 2 mois de traitement. Chez les bénéficiaires < 6 ans, ainsi que chez les patients > ou = 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de > ou = 5% n'est pas observée après 2 mois de traitement, cette première demande de prolongation du remboursement sera soumise à la preuve d'une amélioration clinique substantielle du bénéficiaire (p.ex. IMC).

5. s'engage à ne plus demander le remboursement pour la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor si le patient n'observe pas une bonne compliance ;

6. informe pleinement le bénéficiaire des stopping-rules du remboursement.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil devra, en cas de décision positive:

1. attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communiquer au pharmacien hospitalier visé au point d) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

éléments die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;

2. de elementen vermeldt die toelaten:

2.1. het boven vermelde door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij verbonden is, te identificeren ;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

4. zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt via het Belgisch Mucoviscidose Register;

Voor de eerste verlengingsaanvraag, moet dit klinisch voordeel bij de rechthebbenden > of = 6 jaar worden aangetoond door een verbetering van de ESW (absoluut % van de voorspelde éénsecondewaarde) van minstens 5% ten opzicht van de startwaarde, telkens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw, na 2 maanden van behandeling. Bij de rechthebbenden < 6 jaar, en ook bij de rechthebbenden > of = 6 jaar bij wie geen verbetering met > of = 5% van de ESW na 2 maanden behandeling geobserveerd werd, zal deze eerste aanvraag tot verlenging van de terugbetaling onderworpen worden aan het aantonen van een substantiële klinische verbetering van de rechthebbende (bv BMI).

5. zich ertoe verbindt geen terugbetaling meer aan te vragen voor de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor als de patiënt geen goede therapietrouw vertoont;

6. de rechthebbende vooraf volledig inlicht over de stopping-rules van de terugbetaling.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot terugbetaling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. voor het verlenen aan de betrokken begunstigde van een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. voor het meedelen aan bovenvermelde aanvragende arts-specialist van het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. voor het bezorgen aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, van een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor (§ 10560000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI, responsable pour le traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a 2 ans ou plus, mais moins de 12 ans et est atteint de mucoviscidose et que il remplit tous les conditions figurant au § 10560000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor.

En effet, le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose diagnostiquée simultanément sur base de :

☐ la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'une taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

ET

☐ la présence d'une maladie chronique sino-pulmonaire ou d'altérations gastro-intestinale ou d'altérations de l'état de nutritionnel

ET

☐ qui est homozygote pour la mutation *F508del* du gène *CFTR* dont je joins le protocole de l'analyse génétique seulement lors de la première demande.

☐ De plus, je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus n'a pas encore subi une transplantation pulmonaire.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

Je m'engage à informer pleinement le bénéficiaire des stopping-rules du remboursement et ne plus demander le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée si j'observe une mauvaise compliance au traitement.

En outre je m'engage également à ne plus demander le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée si aucun avantage clinique ne peut être démontré chez le bénéficiaire au cours des 12 mois précédents en se basant entre autres sur

l'évolution des paramètres repris dans le tableau ci-dessous: les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires de contrôle, l'évolution de l'indice de masse corporelle (IMC) et le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations.

Paramètres	Avant traitement	Traitement à 2 mois	Traitement à mois (*)
<i>Date de réalisation</i>	<i>.../.../...</i>	<i>.../.../...</i>	<i>.../.../...</i>
VEMS**			
Poids			
BMI			
<i>Par période de 12 mois</i>			
Nombre exacerbations			
Nombre exacerbations avec hospitalisation			

(*): nombre de mois avant demande de renouvellement concernée

(**): pour des patients de 6 ans ou plus

Pour la première demande de prolongation, cet avantage clinique doit se présenter:

- sous forme d'amélioration du VEMS d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié la compliance, après 2 mois de traitement chez les bénéficiaires > ou = 6 ans,
- sous forme d'une amélioration clinique substantielle des paramètres cliniques comme le poids, l'IMC, l'état nutritionnel, la qualité de vie et/ou le nombre d'exacerbation et d'hospitalisation, chez les bénéficiaires < 6 ans, ainsi que chez les patients > ou = 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de > ou = 5% n'est pas observée après 2 mois de traitement.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant

- tous les éléments ayant permis l'établissement du diagnostic (pour la première demande uniquement), et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi que celle des traitements administrés et leurs effets
- la présentation clinique initiale avant traitement, et pour les demandes de prolongation, également l'état actuel du bénéficiaire avec, notamment, mention du poids corporel, de l'IMS, de l'état nutritionnel et, pour les bénéficiaires de plus de 6 ans, des résultats de la fonction respiratoire, avec spécifiquement le volume expiré maximal à la première seconde (VEMS) ;
- le nombre d'exacerbation(s) présentées sur les 12 derniers mois et le nombre d'hospitalisation(s) et leur cause au cours des 12 derniers mois ;
- la description de la compliance au traitement (pour les demandes de prolongation uniquement) ;
- la motivation de l'instauration du traitement ou de la poursuite du traitement avec la spécialité pharmaceutique susvisée.

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI, et responsable pour le traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor avec une posologie maximale :

- ☐ 400 mg lumacaftor et 500 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 112 comprimés pour une période de 12 mois.
- ☐ 200 mg lumacaftor et 250 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 56 sachets pour une période de 12 mois.
- ☐ 300 mg lumacaftor et 376 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 56 sachets pour une période de 12 mois.

II – B ☐ II s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI, et responsable pour le traitement, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor durant(nombre) périodes de 12 mois et je demande le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement chez le bénéficiaire mentionné ci-dessus vue que la poursuite du traitement est une nécessité médicale.

Sur base des éléments mentionnées ci-dessus, je certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor pour une posologie maximale :

- ☐ 400 mg lumacaftor et 500 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 112 comprimés pour une période de 12 mois.
- ☐ 200 mg lumacaftor et 250 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 56 sachets pour une période de 12 mois.
- ☐ 300 mg lumacaftor et 376 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 56 sachets pour une période de 12 mois.

III – Identification du centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI

Nom du centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI :

.....

Adresse :

.....
.....

IV – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000 - 00 - 0000

Nom:.....

Prénom:.....

Adresse:.....
.....

V – Identification du médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie attaché à un de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI:

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor (§ 10560000 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 pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is, maar jonger dan 12 jaar, en lijdt aan mucoviscidose en dat hij/zij voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10560000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor.

Inderdaad, de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

- ☐ de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet
EN
- ☐ de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale of afwijkingen van de nutritionele status
EN
- ☐ die homozygoot is voor de *F508del*-mutatie in het *CFTR*-gen, waarvan ik enkel bij de eerste aanvraag het protocol toevoeg van genetische analyse.
- ☐ Ik verklaar bovendien dat de hierboven vermelde rechthebbende nog geen longtransplantatie heeft ondergaan.

Ik verbind mij ertoe om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

Ik verbind mij ertoe de rechthebbende volledig te informeren over de stopping-rules van de terugbetaling en ook geen terugbetaling meer aan te vragen wanneer ik observeer dat de therapietrouw ontoereikend is.

Bovendien verbind ik mij ertoe geen terugbetaling meer aan te vragen voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden bij de rechthebbende gedurende de laatste 12 maanden, onder andere gebaseerd op de evolutie van de parameters, vermeld in de onderstaande tabel: de resultaten van de longfunctieonderzoeken tijdens opvolging, de evolutie van de body mass index (BMI) en het aantal van exacerbatie(s) en hospitalisatie(s).

Parameters	Voor behandeling	Behandeling – 2 maanden	Behandeling maanden (*)
<i>Datum van de uitvoering</i>	<i>.../.../.....</i>	<i>.../.../.....</i>	<i>.../.../.....</i>
ESW (**)			
Lichaamsgewicht			
BMI			

<i>Per periode van 12 maanden</i>			
Aantal exacerbaties			
Aantal exacerbaties met hospitalisatie			

(*): aantal maanden voor de betreffende gevraagde terugbetalingsperiode

(**): voor patiënten van 6 jaar en ouder

Voor de eerste verlengingsaanvraag, moet dit voordeel worden aangetoond door

- een verbetering van de ESW van minstens 5% ten opzichte van de startwaarde voor rechthebbenden van 6 jaar en ouder telkens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw, na 2 maanden van behandeling.
- een substantiële klinische verbetering van de klinische parameters zoals lichaamsgewicht, BMI, nutritionele status, kwaliteit van leven en/of het aantal exacerbaties en hospitalisaties bij de rechthebbenden < 6 jaar, en ook bij de rechthebbenden > of = 6 jaar bij wie geen verbetering met > of = 5% van de ESW na 2 maanden behandeling geobserveerd werd, zal deze eerste aanvraag tot verlenging van de terugbetaling onderworpen worden aan het aantonen van rechthebbende (bv BMI).

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat

- alle elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen (enkel voor de eerste aanvraag);
- de chronologische beschrijving bevat van de vroegere en recente evolutie van de aandoening, alsook van de toegediende behandelingen en hun effecten en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (protocol en resultaten van alle uitgevoerde onderzoeken, laboresultaten, genotype, longfunctie, lichaamsgewicht, body mass index en nutritionele status, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft;
- de oorspronkelijke klinisch toestand vóór aanvang van de behandeling beschrijft en, voor de verlengingsaanvragen, de huidige toestand van de rechthebbende met, in het bijzonder vermelding van het lichaamsgewicht, de BMI, de nutritionele status en, voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, de resultaten van de longfunctie, met specifiek de éénsecondevaarde (ESW);
- het aantal exacerbaties vermeldt gedurende de laatste 12 maanden en het aantal hospitalisaties met hun oorzaak, gedurende de laatste 12 maanden;
- de therapietrouw beschrijft (enkel voor de verlengingsaanvragen);
- de motivering bevat van de instelling van de behandeling of de verderzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende nood heeft aan de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor met een maximale posologie van:

- ☐ 400 mg lumacaftor en 500 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 112 tabletten voor een eerste periode van 12 maanden.
- ☐ 200 mg lumacaftor en 250 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 56 granulaat sachets voor een eerste periode van 12 maanden.
- ☐ 300 mg lumacaftor en 376 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 56 granulaat sachets voor een eerste periode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds de terugbetaling voor de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor bekomen heeft

gedurende (aantal) periode(s) van 12 maanden en ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden om de behandeling te kunnen verderzetten, gezien het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de hierboven vermelde rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor nodig heeft voor een maximale posologie van:

- ☐ 400 mg lumacaftor en 500 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 112 tabletten voor een periode van 12 maanden.
- ☐ 200 mg lumacaftor en 250 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 56 granulaat sachets voor een periode van 12 maanden.
- ☐ 300 mg lumacaftor en 376 mg ivacaftor per dag en 13 verpakkingen van 56 granulaat sachets voor een periode van 12 maanden.

III – Identificatie van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose

Naam van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

Adres :

IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 0000-00-0000.

Naam:

Voornaam:

Adres:.....

V - Identificatie van de arts-specialist in pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | } / | | | | (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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

					buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
ORKAMBI 100 mg/125 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS				ATC: R07AX30		
A-119 *	7729-692	112 comprimés pelliculés, 100 mg/ 125 mg	112 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 125 mg		9844,17	9844,17		
	7729-692	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 125 mg	T	93,2315	93,2315		
A-119 **	7729-692	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 125 mg	T	93,1680	93,1680		
ORKAMBI 100 mg/125 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS				ATC: R07AX30		
A-119 *	7729-700	56 doses granulés, 100 mg/ 125 mg	56 doses granulaat, 100 mg/ 125 mg		9844,17	9844,17		
	7729-700	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	T	186,4630	186,4630		
A-119 **	7729-700	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	T	186,3361	186,3361		
ORKAMBI 150 mg/188 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS				ATC: R07AX30		
A-119 *	7729-718	56 doses granulés, 150 mg/ 188 mg	56 doses granulaat, 150 mg/ 188 mg		9844,17	9844,17		
	7729-718	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	T	186,4630	186,4630		
A-119 **	7729-718	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	T	186,3361	186,3361		

ay) Il est inséré un § 10570000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10570000

a) La spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs tezacaftor et ivacaftor, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elle est administrée en association avec ivacaftor 150 mg comprimés chez un bénéficiaire de 12 ans ou plus atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de la présence simultanée de :

- 2 mutations CF associées ou sur base d'une taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l
- et d'une maladie chronique sino-pulmonaire ou d'altérations gastro-intestinales ou d'altérations de l'état nutritionnel
- et qui sont homozygote pour la mutation F508del du gène CFTR ou qui sont hétérozygotes pour la mutation F508del et porteurs de l'une des mutations suivantes de l'autre gène CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G en 3849+10kbc→T.

Le bénéficiaire ne rentre pas en compte pour un remboursement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec ivacaftor 150 mg comprimés s'il a déjà subi une transplantation du poulmon.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose, et responsable pour le traitement.

La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par le médecin spécialiste décrit sous point b).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1 comprimé pelliculé contenant 100 mg tezacaftor et 150 mg ivacaftor conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité

ay) Er wordt een § 10570000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10570000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen tezacaftor en ivacaftor, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend wordt in een combinatieschema met ivacaftor 150 mg tabletten bij een rechthebbende van 12 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet
- en op basis van de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale afwijkingen of afwijkingen van de nutritionele status
- en homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen of heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie en één van de volgende mutaties hebben in het andere CFTR-gen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G en 3849+10kbc→T.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor vergoeding met de betrokken farmaceutische specialiteit in een combinatieschema met ivacaftor 150 mg tabletten indien hij/zij reeds een longtransplantatie onderging.

b) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling.

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door de arts-specialist vermeld onder punt b).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 1 filmomhulde tablet die 100 mg tezacaftor en 150 mg ivacaftor bevat, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken

pharmaceutique concernée.

Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose.

d) Le bénéficiaire doit être évalué après une période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation du remboursement pour le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec ivacaftor 150 mg comprimés ne peut pas être renouvelée si :

- la meilleure valeur du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue au courant de l'année dans laquelle l'autorisation de remboursement était valable, est inférieure à 90% de la meilleure valeur de l'année précédant la dernière autorisation, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire),
- et aucun effet bénéfique démontré n'a été observé sur le nombre d'exacerbations ou l'indice de masse corporel (IMC) ou la qualité de vie, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire).

e) L'autorisation de remboursement est conditionnée par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b) ci-dessus.

f) Le formulaire de demande sera complété aux rubriques ad hoc, par le médecin spécialiste susvisé au point b) qui, ainsi, déclare:

1. que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;
2. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, ...) sur simple demande;
3. qu'il s'engage à mentionner les éléments qui permettent:
 - 3.1. d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il est attaché;
 - 3.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.
4. il s'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

g) L'autorisation de remboursement peut être autorisée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois à partir de la date de notification de l'autorisation du remboursement, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté Royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Le remboursement peut être renouvelé si après le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec ivacaftor 150 mg le patient présente un effet bénéfique soit au niveau de la fonction pulmonaire, soit sur le nombre d'exacerbations, ou l'IMC ou la qualité de vie.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le

farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De terugbetaling is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

d) De rechthebbende dient na een periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of hij/zij nog steeds in aanmerking kan komen voor terugbetaling. De machtiging voor vergoeding kan niet worden hernieuwd voor een behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit in combinatie met ivacaftor 150 mg tabletten indien:

- de beste éénsecondewaarde (ESW) in het jaar waarin de laatste machtiging tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit geldig was minder is dan 90% van de beste ESW in het jaar voorafgaand aan dit van de laatste machtiging, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie),
- en er geen enkel aantoonbaar effect is van de behandeling op aantal exacerbaties of op body mass index (BMI) of op kwaliteit van leven, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).

e) De machtiging tot terugbetaling hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag, alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven.

f) Het aanvraagformulier zal ingevuld worden door de hierboven onder punt b) vermelde arts-specialist, die aldus verklaart:

1. dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt ;
2. dat hij/zij er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, ...) aan te leveren aan de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;
3. dat hij/zij er zich toe verbindt de volgende elementen te identificeren:
 - 3.1. het boven vermelde door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij verbonden is;
 - 3.2. de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.
4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt via het Belgisch Mucoviscidose Register.

g) De machtiging tot terugbetaling kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor maximaal 13 verpakkingen van de betrokken farmaceutische specialiteit per periode van 12 maanden en voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot terugbetaling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien er na behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit in een combinatieschema met ivacaftor 150 mg wel effect is op longfunctie, aantal exacerbaties, BMI of kwaliteit van leven komt de patiënt in aanmerking voor hernieuwing van de machtiging tot terugbetaling.

Onaangezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande

médecin-conseil devra, en cas de décision positive :

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point f) 3.2 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs tezacaftor et ivacaftor (§ 10570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie ou pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose par l'INAMI, responsable pour le traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a 12 ans ou plus, et est atteint de mucoviscidose et que il remplit tous les conditions figurant au § 10570000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs tezacaftor et ivacaftor :

En effet, le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose diagnostiquée simultanément sur base de :

☐ la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d'une taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

ET

☐ la présence d'une maladie chronique sino-pulmonaire ou d'altérations gastro-intestinale ou d'altérations de l'état de nutritionnel

ET

qui sont

☐ homozygote pour la mutation *F508del* du gène *CFTR*

OU

☐ hétérozygotes pour la mutation *F508del* et porteurs de l'une des mutations suivantes de l'autre gène *CFTR* dont je joins le protocole de l'analyse génétique seulement lors de la première demande:

- ☐ *P67L*
- ☐ *R117C*
- ☐ *L206W*
- ☐ *R352Q*
- ☐ *A455E*
- ☐ *D579G*
- ☐ *711 + 3A → G*
- ☐ *S945L*
- ☐ *S977F*
- ☐ *R1070W*
- ☐ *D1152H*
- ☐ *2789+5G→A*
- ☐ *3272-26A→G*
- ☐ *3849+10kbC→T*

☐ De plus, je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus n'a pas encore subi une transplantation pulmonaire.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

Je m'engage également à ne plus demander le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée :

- si la meilleure valeur du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue au courant de l'année dans laquelle l'autorisation de remboursement était valable, est inférieur à 90% de la meilleure valeur de l'année précédent la dernière autorisation, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire),

ET

- aucun effet bénéfique démontré n'a été observé sur le nombre d' exacerbations ou l'indice de masse corporel (IMC) ou la qualité de vie, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire).

Paramètres	Avant traitement	Traitement à mois (*)
<i>Date de réalisation</i>	<i>.../.../.....</i>	<i>.../.../.....</i>
VEMS		
Poids		
BMI		
<i>Par période de 12 mois</i>		
Nombre exacerbations		
Nombre exacerbations avec hospitalisation		

(*): nombre de mois avant demande de renouvellement concernée

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

☐ 100 mg tezacaftor et 150 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 28 comprimés pour une première période de 12 mois.

☐ 100 mg tezacaftor et 150 mg ivacaftor par jour et 13 conditionnements de 28 comprimés pour une période de 12 mois.

.....

Adresse:.....

[illegible]

(signature du médecin)

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen tezacaftor en ivacaftor (§ 10570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

Lk ondergetekende, arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende 12 jaar of ouder is, en lijdt aan mucoviscidose en dat hij/zij voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10570000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen tezacaftor en ivacaftor.

☐ de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

EN

☐ de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale of afwijkingen van de nutritionele status

die

- 66

- ☐ A455E
- ☐ D579G
- ☐ 711 + 3A → G
- ☐ S945L
- ☐ S977F
- ☐ R1070W
- ☐ D1152H
- ☐ 2789+5G→A
- ☐ 3272-26A→G
- ☐ 3849+10kbC→T

☐ Ik verklaar bovendien dat de hierboven vermelde rechthebbende nog geen longtransplantatie heeft ondergaan.

Ik verbind mij ertoe om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

Ik verbind mij ertoe de rechthebbende volledig te informeren over de stopping-rules van de terugbetaling en ook geen terugbetaling meer aan te vragen wanneer ik observeer dat de therapietrouw ontoereikend is.

Bovendien verbind ik mij ertoe geen terugbetaling meer aan te vragen voor de betrokken farmaceutische specialiteit indien:

- de beste éénsecondevaarde (ESW) in het jaar waarin de laatste machtiging tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit geldig was minder is dan 90% van de beste ESW in het jaar voorafgaand aan dit van de laatste machtiging, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie),

EN

- er geen enkel aantoonbaar effect is van de behandeling op aantal exacerbaties of op body mass index (BMI) of op kwaliteit van leven, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).

Parameters	Voor behandeling	Behandeling maanden (*)
<i>Datum van de uitvoering</i>	<i>..../..../.....</i>	<i>..../..../.....</i>
ESW		
Lichaamsgewicht		
BMI		
<i>Per periode van 12 maanden</i>		
Aantal exacerbaties		
Aantal exacerbaties met hospitalisatie		

(*): aantal maanden voor de betreffende gevraagde terugbetalingsperiode

In bijlage voeg ik een medisch verslag vergezeld van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en dat de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, ...) beschrijft.

Ik, arts-specialist in de pediatrie of de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende nood heeft aan de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen tezacaftor en ivacaftor met een maximale posologie van:

- II – B** ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de hierboven vermelde rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen tezacaftor en ivacaftor nodig heeft voor een maximale posologie van:

- ### **III – Identificatie van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose**

Naam van het door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose:

Adres :

.....

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - 0000-00-0000.

Naam:

Voornaam:

Adres:.....

.....

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SYMKEVI 100 mg/150 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS			ATC: R07AX31			
	7729-726	28 comprimés pelliculés, 100 mg/ 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 150 mg		4309,00	4309,00		
A-119 *	7729-726	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 150 mg	T	163,3804	163,3804		
A-119 **	7729-726	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 150 mg	T	163,1264	163,1264		

az) Il est inséré un § 10580000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10580000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
- présence d'un œdème central de la rétine ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (CRT, mesurée par OCT) > ou = 300 µm.
- pseudophaques
- considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde (œdème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement), ou un traitement non corticoïde ne convient pas

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé par:

- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème

az) Er wordt een § 10580000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethasone wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn ;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (CRT, gemeten door OCT) > of = 300 µm
- pseudofaak
- worden geacht onvoldoende respons te vertonen op niet-corticosteroïdentherapie (persistent intrareginaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling), of daarvoor niet in aanmerking komen

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem via:

- Fluorescentie angiografie en/of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten

maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande concerne :
 - un traitement pour l'œil droit,
 - ou un traitement pour l'œil gauche,
 - ou un traitement immédiat des deux yeux.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas d'œdème intrarétinéal persistant ou aucune diminution de la CRT ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van dexamethasone zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - de behandeling van het rechteroog,
 - of de behandeling van het linkeroog,
 - of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van dexamethasone;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van persistent intrarretinaal oedeem of geen afname van CRT;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van dexamethasone en een anti-VEGF is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OZURDEX 700 µg		ALLERGAN			ATC: S01BA01			
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		988,96	511,64		
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1055,4100	549,4500		
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1048,3000	542,3400		

ba) Il est inséré un § 10590000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10590000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'une des indications suivantes :

- mastocytose

ba) Er wordt een § 10590000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10590000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van één van volgende indicaties:

- mastocytosis

- mélanome
- maladie du greffon contre l'hôte
- synovite pigmentée villo-nodulaire / tumeur ténosynoviale à cellules géantes
- chordome
- tumeur desmoïde

- melanoma
- graft versus host disease
- pigmented villonodular synovitis / tenosynovial giant-giant-cell tumor
- chordoma
- desmoid tumor

b) Cette indication n'est reprise dans aucun des paragraphes suivants :

- Chapitre VIII-B § 30108 , §30208, §30308, §30408, §30508 (leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie [BCR/ABL1] positive)
- Chapitre VIII-B § 30608 , §30708, §30808 (leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie [BCR/ABL1] positive)
- Chapitre VIII-B § 30908 (syndromes myélodysplasiques/myéoprolifératifs associé à des réarrangements du gène du platelet-derived growth factor receptor [PDGFR]; syndrome hyperéosinophilique à un stade avancé et/ou d'une leucémie chronique à éosinophiles associés à un réarrangement du FIP1L1-PDGFRalpha.
- Chapitre VIII-B § 31008 tumeur stromale gastro-intestinale [GIST] maligne Kit positive en l'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V
- Chapitre IV § 8270900 (dermatofibrosarcome protuberans)

c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement.

b) Deze indicatie is NIET opgenomen in één van volgende paragrafen:

- Hoofdstuk VIII-B § 30108 , §30208, §30308, §30408, §30508 (Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie)
- Hoofdstuk VIII-B §30608, §30708, §30808 (Philadelphia chromosoom [BCR/ABL1] positieve acute lymfoblastaire leukemie)
- Hoofdstuk VIII-B §30908 (myelodysplastische / myeloproliferatieve ziekte geassocieerd met herschikkingen van het platelet-derived growth factor receptor [PDGFR] gen; hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie met FIP1L1-PDGFRalfa herschikking).
- Hoofdstuk VIII-B §31008 (Kit positieve maligne gastro-intestinale stromale tumoren [GIST] in afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V)
- Hoofdstuk IV § 8270900 (dermatofibrosarcoma protuberans)

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoon dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II	
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XE01									
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465			
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000	
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XE01									
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00	
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000	

A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19 835,14	923,19 835,14	0,00	0,00
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000

b) Au § 30108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 30108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

c) In § 30208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 100 mg								
		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XE01	
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg								
		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XE01	
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00

A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

e) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19 835,14	923,19 835,14	0,00	0,00
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000

f) Au § 30408, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

f) In § 30408, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

g) Au § 30508, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 30508, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

h) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19 835,14	923,19 835,14	0,00	0,00
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000

i) Au § 30608, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 30608, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

j) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19 835,14	923,19 835,14	0,00	0,00
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000

k) Au § 30708, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 30708, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem		
					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XE01	
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XE01	
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

l) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XE01	
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19 835,14	923,19 835,14	0,00	0,00
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000

m) Au § 30808, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

m) In § 30808, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

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

							buiten bedrijf		
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000	
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465			
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000	
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00	
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000	
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930			
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000	

n) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	923,19 835,14	923,19 835,14	0,00	0,00
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,4363	7,4363		
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3771	7,3771		
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,6546	7,6546	0,0000	0,0000

o) Au § 30908, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

o) In § 30908, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook			ATC: L01XE01		

hoofdstuk: IV)								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

p) Au § 31008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) In § 31008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,1058	7,1058	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,0465	7,0465		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,8300	27,8300	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	27,5930	27,5930		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

q) Au § 200108, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 200108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
SPRYCEL 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L01XE06		
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		2694,39	2694,39		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,4387	95,4387		
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,2017	95,2017		

r) Au § 200208, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 200208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
SPRYCEL 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L01XE06		
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		2694,39	2694,39		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,4387	95,4387		
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,2017	95,2017		

s) Au § 200308, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 200308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
SPRYCEL 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L01XE06		
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		2694,39	2694,39		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,4387	95,4387		
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,2017	95,2017		

t) Au § 200408, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 200408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
SPRYCEL 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L01XE06		
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		2694,39	2694,39		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,4387	95,4387		
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		95,2017	95,2017		

u) Il est inséré un § 340118 rédigé comme suit:

Paragraphe 340118

a) Paragraphe pour première période de 3 mois: La spécialité ci-dessous à base de larotrectinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour les 3 premiers cycles de 28 jours dans le cadre du traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

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

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère,
- Et le patient n'a pas d' options de traitement satisfaisantes.

a') Pour un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, était déjà traité avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité, dans le cadre d'un Compassionate Use Program et qui, remplissait les conditions mentionnées au point a) avant le début du traitement, peut passer aux conditionnements remboursés selon les modalités comme mentionnées sous les points suivants. Cette mesure transitoire est valable pendant une période de 6 mois, à compter de l'entrée en vigueur de ce paragraphe, soit le 01.04.2021

b) La fusion du gène NTRK doit être démontrée par un test répondant aux conditions de l'art. 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique

c) Cette spécialité n'est remboursé que si elle est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

d) Ce traitement est remboursé seulement s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste décrit au point c) avec les éléments de preuve qui attestent la situation décrite dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour les 3 premiers cycles de traitement. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques

u) Er wordt een § 340118 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 340118

a) Paragraaf voor eerste 3 maanden: Onderstaande specialiteit op basis van larotrectinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de eerste 3 cycli van 28 dagen in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische patiënten met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

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

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit,
- En de patiënt heeft geen bevredigende behandelingsopties.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld in het kader van een Compassionate Use Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan overschakelen op vergoede verpakkingen volgens de modaliteiten zoals vermeld onder de hiernavolgende punten. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een periode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, nl. 01.04.2021

b) De NTRK genfusie moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van art 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;

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

e) De vergoeding wordt toegekend voor de eerste 3 behandelingscycli. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique de son patient, et à réaliser une imagerie médicale au plus tard dans le courant de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

h) Le remboursement des 3 premiers cycles de traitement de 28 jours peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c).

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales), et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, ...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité, d'une preuve de accord électronique.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de betrokken patiënt klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigen die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

h) De vergoeding voor de eerste 3 behandelingscycli van 28 dagen kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c).

Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport,...), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VITRAKVI 100 mg BAYER ATC: L01XE53								
	7729-635	56 gélules, 100 mg	56 capsules, hard, 100 mg		7280,00	7280,00		
A-65 *	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,8000	137,8000		
VITRAKVI 20 mg/mL BAYER ATC: L01XE53								
	7729-643	1 flacon 100 mL solution buvable, 20 mg/mL	1 fles 100 mL drank, 20 mg/mL		2600,00	2600,00		
A-65 *	7729-643	5 mL solution buvable, 20 mg/mL	5 mL drank, 20 mg/mL		138,1555	138,1555		
A-65 **	7729-643	5 mL solution buvable, 20 mg/mL	5 mL drank, 20 mg/mL		137,8000	137,8000		
VITRAKVI 25 mg BAYER ATC: L01XE53								
	7729-627	56 gélules, 25 mg	56 capsules, hard, 25 mg		1820,00	1820,00		
A-65 *	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		34,5770	34,5770		
A-65 **	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		34,4500	34,4500		

v) Il est inséré un § 340128 rédigé comme suit:

Paragraphe 340128

a) Paragraphe pour prolongation : La spécialité ci-dessous à base de larotrectinib fait l'objet d'un remboursement par périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase),

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

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère,
- ET le patient n'a pas d'options de traitement satisfaisantes.
- ET le patient a déjà été traité avec la spécialité larotrectinib, pendant au moins 3 cycles de traitement, soit dans un programme d'usage compassionnel, soit sur base des conditions décrites au paragraphe 340118 du chapitre VIII de cet arrêté.
- ET l'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12e semaine suivant le début du traitement tel que déterminé au point f) du paragraphe §340118 du chapitre VIII de la présente réglementation, n'indique pas une progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO.

b) Cette spécialité n'est remboursée que si elle est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique de son patient, et à réaliser une imagerie médicale après chaque période de 12 semaines (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 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).

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

v) Er wordt een § 340128 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 340128

a) Paragraaf voor verlenging: Onderstaande specialiteit op basis van larotrectinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische patiënten met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

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

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit,
- En de patiënt heeft geen bevredigende behandelingsopties.
- EN de patiënt werd reeds voorafgaand behandeld met larotrectinib, gedurende minimum drie behandelingscycli, hetzij in een compassionate use programma, hetzij op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 340118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.
- EN de medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §340118 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria weer.

b) Deze specialiteit is slechts vergoed als ze is voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om zijn patiënt klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren na elke periode van 12 weken (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigen die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 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 b).

Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken

preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, ...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport,...), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VITRAKVI 100 mg BAYER ATC: L01XE53								
A-65 *	7729-635	56 gélules, 100 mg	56 capsules, hard, 100 mg		7280,00	7280,00		
	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,8000	137,8000		
VITRAKVI 20 mg/mL BAYER ATC: L01XE53								
	7729-643	1 flacon 100 mL solution buvable, 20 mg/mL	1 fles 100 mL drank, 20 mg/mL		2600,00	2600,00		
A-65 *	7729-643	5 mL solution buvable, 20 mg/mL	5 mL drank, 20 mg/mL		138,1555	138,1555		
A-65 **	7729-643	5 mL solution buvable, 20 mg/mL	5 mL drank, 20 mg/mL		137,8000	137,8000		
VITRAKVI 25 mg BAYER ATC: L01XE53								
	7729-627	56 gélules, 25 mg	56 capsules, hard, 25 mg		1820,00	1820,00		
A-65 *	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		34,5770	34,5770		
A-65 **	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		34,4500	34,4500		

5° au chapitre VIII-C, les marqueurs prédictifs suivants sont ajoutés :: 5° in hoofdstuk VIII-C, worden de volgende predictieve merkers toegevoegd :

Tumeur Solide avancée quelle que soit l'histologie

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594952 – 594963	Détection d'une fusion du gène NTRK1 chez une tumeur TRK-positif (ICH) tumeur solide avancée.	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)
594974 - 594985	Détection d'une fusion du gène NTRK2 chez une tumeur TRK-positif (ICH) tumeur solide avancée.	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)
594996 - 595000	Détection d'une fusion du gène NTRK-3 chez une tumeur TRK-positif (ICH) tumeur solide avancée.	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)

Tumeur solide avancée avec une prévalence élevée de fusions de gènes NTRK

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
595011 - 595022	Détection d'une fusion du gène NTRK (ou NTRK1, ou NTRK2, ou NTRK3) d'une tumeur solide avancée du type cancer du sein sécrétoire, cancer de la glande salivaire sécrétoire, fibrosarcome infantile congénital, néphrome mésoblastique congénital.	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)

Gevorderde solide tumor, ongeacht histologie

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594952 - 594963	Opsporen van een <i>NTRK1</i> -genfusie bij een TRK-positieve (IHC) gevorderde solide tumor	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
594974 - 594985	Opsporen van een <i>NTRK2</i> -genfusie bij een TRK-positieve (IHC) gevorderde solide tumor	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
594996 - 595000	Opsporen van een <i>NTRK3</i> -genfusie bij een TRK-positieve (IHC) gevorderde solide tumor	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)

Gevorderde solide tumor met hoge prevalentie van *NTRK* genfusies

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
595011 - 595022	Opsporen van één <i>NTRK</i> genfusie (ofwel <i>NTRK1</i> , ofwel <i>NTRK2</i> , ofwel <i>NTRK3</i>) bij een gevorderde solide tumor van het type secretoir borstcarcinoom, secretoir speekselklier carcinoom, congenitaal infantiel fibrosaroom, congenitaal mesoblastisch nefroom	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)

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 XVII.13 est inséré, rédigé comme suit : «Autres médicaments destinés à l'usage ophtalmique: B-359 ».

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:

L01XC33 - Cemiplimab

L01XE53 - Larotrectinib

R07AX30 - Ivacaftor et Lumacaftor

R07AX31 - Ivacaftor et Tezacaftor

S01XA27 - Voretigene neparvovec

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2021

Bruxelles, le

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt XVII.13 wordt toegevoegd, luidende: « Andere geneesmiddelen voor oftalmologisch gebruik: B-359 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XC33 - Cemiplimab

L01XE53 - Larotrectinib

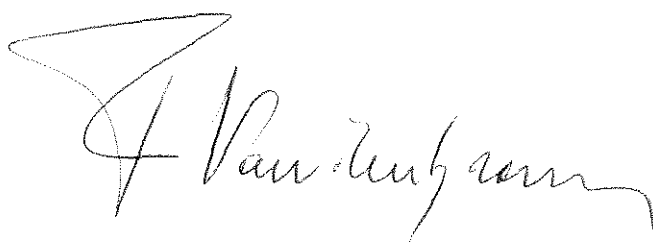
R07AX30 - Ivacaftor en Lumacaftor

R07AX31 - Ivacaftor en Tezacaftor

S01XA27 - Voretigene neparvovec

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2021.

Brussel, 12-03-2021



Frank VANDENBROUCKE