

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 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, 66, 71, 98, 112, 127 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 janvier 2021, les 9 et 15 février 2021, les 2, 16 et 30 mars 2021 et le 1^{er} avril 2021;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments émises les 2, 16, 26 et 30 mars 2021 et le 20 avril 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 3, 8, 10, 15, 16, 24 et 30 mars 2021 et les 1, 7, 21, 22 et 26 avril 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget des 11, 18, 25

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 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, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 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, 66, 71, 98, 112, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 januari 2021, op 9 en 15 februari 2021, op 2, 16 en 30 maart 2021 en op 1 april 2021;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen uitgebracht op 2, 16, 26 en 30 maart 2021 en op 20 april 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 3, 8, 10, 15, 16, 24 en 30 maart 2021 en op 1, 7, 21, 22 en 26 april 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris

et 29 mars 2021 et des 1, 15, 22, 26 et 28 avril 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, ACCOFIL, ACLASTA (Orifarm), AIRBUFO FORSPIRO, AMOXICILLINE EG, ATORASAT SANDOZ, ATORVASTATINE SANDOZ, AUROCOMBO, BIKTARVY (Orifarm), BORTEZOMIB AB, JULUCA (Orifarm), NEUPOGEN, NIVESTIM, PELMEG (Orifarm), PEMETREXED HOSPIRA, PEMETREXED KRKA, PREGABALINE EG, RELVAR ELLIPTA (Orifarm), REPLAGAL (Orifarm), RINVOQ, ROTATEQ (Abacus), SIFROL (Orifarm), STALEVO et TEVAGRASTIM, 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 27 avril 2021 en ce qui concerne la spécialité AIMOVIG;

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 30 avril 2021 en ce qui concerne la spécialité JAKAVI;

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 29 avril 2021 en ce qui concerne la spécialité REVESTIVE ;

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 29 avril 2021 en ce qui concerne la spécialité SPRAVATO;

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 29 avril 2021 en ce qui concerne la spécialité XARELTO;

Vu les notifications aux demandeurs des 12, 13, 14, 15, 20, 22, 27, 28, 29 et 30 avril 2021;

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

van Begroting van 11, 18, 25 en 29 maart 2021 en van 1, 15, 22, 26 en 28 april 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ACCOFIL, ACLASTA (Orifarm), AIRBUFO FORSPIRO, AMOXICILLINE EG, ATORASAT SANDOZ, ATORVASTATINE SANDOZ, AUROCOMBO, BIKTARVY (Orifarm), BORTEZOMIB AB, JULUCA (Orifarm), NEUPOGEN, NIVESTIM, PELMEG (Orifarm), PEMETREXED HOSPIRA, PEMETREXED KRKA, PREGABALINE EG, RELVAR ELLIPTA (Orifarm), REPLAGAL (Orifarm), RINVOQ, ROTATEQ (Abacus), SIFROL (Orifarm), STALEVO en TEVAGRASTIM, 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 AIMOVIG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 april 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 JAKAVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 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 REVESTIVE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 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 SPRAVATO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 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 XARELTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 12, 13, 14, 15, 20, 22, 27, 28, 29 en 30 april 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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, les spécialités suivantes sont insérées

1° in hoofdstuk I 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
AIRBUFO FORSPIRO 320 µg/9 µg SANDOZ ATC: R03AK07								
B-245	4335-984	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	G	29,92	29,92	4,76	8,00
	4335-984				20,38	20,38		
B-245	4335-972	180 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	G	74,93	74,93	8,00	12,10
	4335-972				59,73	59,73		
B-245 *	7730-716	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	G	23,4733	23,4733		
B-245 **	7730-716	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	G	21,1033	21,1033		
AMOXICILLINE EG 1000 mg EUROGENERICS ATC: J01CA04								
C-37	4247-714	8 comprimés dispersibles, 1000 mg	8 disperseerbare tabletten, 1000 mg	G	7,55	7,55	1,98	1,98
	4247-714				2,24	2,24		
ATECTURA BREEZHALER 125 µg/127,5 µg NOVARTIS PHARMA ATC: R03AK14								
B-245	4237-277	30 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 127,5 µg/dose	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/dosis/ 127,5 µg/dosis		38,76	38,76	6,00	10,09
	4237-277				28,11	28,11		
B-245	4237-285	90 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 127,5 µg/dose	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/dosis/ 127,5 µg/dosis		91,65	91,65	9,90	15,00
	4237-285				75,00	75,00		
B-245 *	7730-476	1 poudre pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 127,5 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 125 µg/dosis/ 127,5 µg/dosis		0,9623	0,9623		

B-245 **	7730-476	1 poudre pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 127,5 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 125 µg/dosis/ 127,5 µg/dosis		0,8833	0,8833		
ATECTURA BREEZHALER 125 µg/260 µg NOVARTIS PHARMA ATC: R03AK14								
B-245	4237-145	30 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 260 µg/dose	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/dosis/ 260 µg/dosis		38,76	38,76	6,00	10,09
	4237-145				28,11	28,11		
B-245	4237-269	90 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 260 µg/dose	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/dosis/ 260 µg/dosis		91,65	91,65	9,90	15,00
	4237-269				75,00	75,00		
B-245 *	7730-484	1 poudre pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 260 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 125 µg/dosis/ 260 µg/dosis		0,9623	0,9623		
B-245 **	7730-484	1 poudre pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 260 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 125 µg/dosis/ 260 µg/dosis		0,8833	0,8833		
ATECTURA BREEZHALER 125 µg/62,5 µg NOVARTIS PHARMA ATC: R03AK14								
B-245	4237-293	30 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/ 62,5 µg	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/ 62,5 µg		38,76	38,76	6,00	10,09
	4237-293				28,11	28,11		
B-245	4237-301	90 poudres pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 62,5 µg/dose	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 125 µg/dosis/ 62,5 µg/dosis		91,65	91,65	9,90	15,00
	4237-301				75,00	75,00		
B-245 *	7730-468	1 poudre pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 62,5 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 125 µg/dosis/ 62,5 µg/dosis		0,9623	0,9623		
B-245 **	7730-468	1 poudre pour inhalation en gélule, 125 µg/dose/ 62,5 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 125 µg/dosis/ 62,5 µg/dosis		0,8833	0,8833		
ATORASAT 80 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41	4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,04	23,04	3,81	6,35
	4275-699				14,36	14,36		
B-41 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1853	0,1853		
B-41 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1522	0,1522		
B-41 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1841	0,1841	0,0381	0,0635
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41	4274-668	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,08	9,08	0,91	1,52
	4274-668				3,44	3,44		
B-41	4282-067	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,54	12,54	1,62	2,70
	4282-067				6,11	6,11		
B-41 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0788	0,0788		
B-41 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0648	0,0648		
B-41 ***	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0791	0,0791	0,0162	0,0270
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41	4274-676	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,00	11,00	1,31	2,18
	4274-676				4,93	4,93		
B-41	4282-091	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,82	23,82	3,90	6,56
	4282-091				15,03	15,03		
B-41 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1940	0,1940		
B-41 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1593	0,1593		
B-41 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1919	0,1919	0,0390	0,0656

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	4280-020 4280-020	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,82 15,03	23,82 15,03	3,90	6,56
B-41 *	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1940	0,1940		
B-41 **	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1593	0,1593		
B-41 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1919	0,1919	0,0390	0,0656
AUROCOMBO 50 µg/100 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06				
B-245	4283-834 4283-834	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	19,81 11,74	19,81 11,74	3,11	5,19
B-245 *	7730-559	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	0,2525	0,2525		
B-245 **	7730-559	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	G	0,2073	0,2073		
AUROCOMBO 50 µg/250 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06				
B-245	4283-792 4283-792	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	24,38 15,53	24,38 15,53	3,98	6,69
B-245 *	7730-567	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	0,3340	0,3340		
B-245 **	7730-567	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	0,2743	0,2743		
AUROCOMBO 50 µg/500 µg		AUROBINDO NV		ATC: R03AK06				
B-245	4283-735 4283-735	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	30,70 21,05	30,70 21,05	4,87	8,18
B-245 *	7730-575	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	0,4528	0,4528		
B-245 **	7730-575	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	0,3718	0,3718		
ENERZAIR BREEZHALER 114 µg/46 µg/136 µg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03AL12				
B-346	4242-418 4242-418	30 poudres pour inhalation en gélule, 114 µg/dose/ 46 µg/dose/ 136 µg/dose	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 114 µg/dosis/ 46 µg/dosis/ 136 µg/dosis		62,02 48,44	62,02 48,44	8,00	12,10
B-346	4242-434 4242-434	30 poudres pour inhalation en gélule, 114 µg/dose/ 46 µg/dose/ 136 µg/dose	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 114 µg/dosis/ 46 µg/dosis/ 136 µg/dosis		62,02 48,44	62,02 48,44	8,00	12,10
B-346	4242-426 4242-426	90 poudres pour inhalation en gélule, 114 µg/dose/ 46 µg/dose/ 136 µg/dose	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 114 µg/dosis/ 46 µg/dosis/ 136 µg/dosis		162,21 139,50	162,21 139,50	9,90	15,00
B-346 *	7730-518	1 poudre pour inhalation en gélule, 114 µg/dose/ 46 µg/dose/ 136 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 114 µg/dosis/ 46 µg/dosis/ 136 µg/dosis		1,7220	1,7220		
B-346 **	7730-518	1 poudre pour inhalation en gélule, 114 µg/dose/ 46 µg/dose/ 136 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 114 µg/dosis/ 46 µg/dosis/ 136 µg/dosis		1,6430	1,6430		
PREGABALINE EG 25 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	4354-965 4354-965	100 gélules, 25 mg	100 capsules, hard, 25 mg	G	13,10 6,55	13,10 6,55	1,74	2,90
B-262 *	7730-591	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0845	0,0845		
B-262 **	7730-591	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0694	0,0694		
B-262 ***	7730-591	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0847	0,0847	0,0174	0,0290

RELVAR ELLIPTA 184 µg/22 µg				GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03AK10		
B-245	4235-370	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 184 µg/dose/ 22 µg/dose	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis		115,79	115,79	8,00	12,10
	4235-370				97,08	97,08		
B-245 *	7709-223	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis		36,6700	36,6700		
B-245 **	7709-223	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis		34,3000	34,3000		
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: R03AK10		
B-245	4272-340	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/ 22 µg	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/ 22 µg		103,66	103,66	8,00	12,10
	4272-340				85,98	85,98		
B-245 *	7730-666	1 inhalateur, 92 µg/ 22 µg	1 inhalator, 92 µg/ 22 µg		32,7500	32,7500		
B-245 **	7730-666	1 inhalateur, 92 µg/ 22 µg	1 inhalator, 92 µg/ 22 µg		30,3800	30,3800		

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 960101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960101

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans le traitement d'une neutropénie chronique sévère à condition de répondre aux quatre critères suivants :

- le bénéficiaire doit être âgé de plus de trois mois;
- ET le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à $5 \times 10^9/l$, ce qui a été démontré à trois reprises dans les 6 mois, ce qui a été démontré à trois reprises dans les 6 mois précédents et entraîne des infections répétées documentées;
- ET une ponction de moelle osseuse a été effectuée, étayant le diagnostic et excluant d'autres causes de neutropénie;
- ET toute autre cause a été exclue.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

b) Au § 960101, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 960101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960101

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van ernstige chronische neutropenie als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan:

- de rechthebbende moet ouder zijn dan drie maanden;
- EN het absoluut aantal neutrofielen is lager dan $5 \times 10^9/l$, ce qui a été démontré à trois reprises dans les 6 mois, wat driemaal werd aangetoond binnen de 6 voorafgaande maanden en gedocumenteerde herhaalde infecties tot gevolg heeft gehad;
- EN een beenmergpunctie werd uitgevoerd, waarop de diagnose gebaseerd is en waardoor andere oorzaken van neutropenie uitgesloten werden;
- EN alle andere oorzaken zijn uitgesloten.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend arts, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

b) In § 960101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ			ATC: L03AA02

A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

c) Au § 960102, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960102

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans le traitement de la neutropénie sévère congénitale (syndrome de Kostmann) à condition de répondre aux quatre critères suivants :

- le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à $0,5 \times 10^9/l$;
- ET la neutropénie sévère congénitale a entraîné des infections répétées documentées;
- ET une ponction de moelle osseuse a été effectuée, étayant le diagnostic et excluant d'autres causes de neutropénie;
- ET toute autre cause a été exclue.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

c) In § 960102, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960102

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van ernstige congenitale neutropenie (syndroom van Kostmann) als aan de volgende vier voorwaarden wordt voldaan:

- het absoluut aantal neutrofielen is lager dan $0,5 \times 10^9/l$;
- EN de ernstige congenitale neutropenie heeft gedocumenteerde herhaalde infecties tot gevolg gehad;
- EN een beenmergpunctie werd uitgevoerd, waarop de diagnose gebaseerd is en waardoor andere oorzaken van neutropenie uitgesloten werden;
- EN alle andere oorzaken zijn uitgesloten.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend arts, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

d) Au § 960102, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 960102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

e) Au § 960201, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

e) In § 960201, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 960201

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, (prévention primaire de la neutropénie fébrile) chez des bénéficiaires atteints:

- a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;
- b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou neoadjuvant (pas de métastases) ;
- c) d'un adénocarcinome gastrique métastaté, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

f) Au § 960201, les spécialités suivantes sont supprimées:

Paragraaf 960201

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febriële neutropenie (primaire preventie van de febriële neutropenie), bij rechthebbenden lijdend:

- a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;
- b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen);
- c) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesophageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat.

De adviserend arts, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

f) In § 960201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

g) Au § 960202, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960202

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée (traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile):

- chez des bénéficiaires atteints de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastaté (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastaté, d'un cancer du poumon à petites cellules et traités pour cette affection par

g) In § 960202, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960202

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriële neutropenie (behandeling en secundaire preventie van febriële neutropenie):

- bij rechthebbenden lijdend aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcom, Ewing-sarcom, rhabdomyosarcom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, kleincellig longcarcinoom en die omwille van één van deze

chimiothérapie cytotoxique, et qui présentent au cours de ce traitement:

- 1) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C;
- 2) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours.

- OU chez des bénéficiaires atteints d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil, et qui présentent au cours de ce traitement:

- 1) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C;
- 2) soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours.

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues pré-remplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous 1) ou 2) ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie, en die tijdens het verloop van die behandeling:

- 1) ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts;
- 2) ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen.

- OF bij rechthebbenden lijdend aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat en die tijdens het verloop van die behandeling:

- 1) ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts;
- 2) ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen.

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend arts vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende arts, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder 1) of 2) zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), reikt de adviserend arts, op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende arts worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit. De geldigheidsduur van die machtiging is tot maximum 12 maanden beperkt.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

h) Au § 960202, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 960202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

i) Au § 960203, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960203

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints des tumeurs qui ne sont pas mentionnées sous § 960202 et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C (traitement unique).

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues pré-remplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention «Prescription avec tiers payant applicable». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

i) In § 960203, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960203

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriële neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan tumoren, niet vermeld onder § 960202, en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts, vertonen (eenmalige behandeling).

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriële neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuiten worden toegekend zonder dat de adviserend arts vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende arts op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding «Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling» heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

j) Au § 960203, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 960203, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

k) Au § 960300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960300

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie avec expérience en GCS (greffe cellules souches) chez des bénéficiaires atteints de leucémies lymphoïdes aiguës, de leucémies myéloïdes aiguës, myélodysplasie en transformation en leucémie myéloïde aiguë, de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales de l'ovaire, sarcome d'Ewing, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome:

- pour la mobilisation des cellules souches autologues, soit seule ou soit

k) In § 960300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960300

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie met ervaring in SCT (stamceltransplantatie) bij rechthebbenden lijdend aan acute lymfoïde leukemieën, acute myeloïde leukemieën, myelodysplasie in transformatie naar acute myeloïde leukemie, choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale tumoren van het ovarium, Ewing-sarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom:

- voor de mobilisatie van autologe stamcellen hetzij alleen, hetzij na

après chimiothérapie;

- pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie à haute dose, suivie par GCS autologue (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

chemotherapie;

- voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door autologe SCT (primaire preventie van febrile neutropenie).

De adviserend arts, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

l) Au § 960300, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 960300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml SANDOZ ATC: L03AA02					
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml SANDOZ ATC: L03AA02					
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

m) Au § 960400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960400

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée sous le contrôle d'un centre d'hématologie reconnu pour GCS chez des bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour CGS allogène :

pour la mobilisation des cellules souches allogènes chez le donneur sélectionné (traitement unique)

pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie à haute dose, suivie par CGS allogène (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

m) In § 960400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960400

De specialiteit wordt slechts vergoed als ze is onder controle van een centrum voor hematologie met erkenning voor allogene SCT voor rechthebbenden die in aanmerking komen voor allogene SCT:

voor mobilisatie van allogene stamcellen bij de geselecteerde donor (eenmalige behandeling)

voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door allogene SCT (primaire preventie van febrile neutropenie).

De adviserend arts, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand beperkt is.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

n) Au § 960400, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 960400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml SANDOZ ATC: L03AA02					
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml		

		solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

o) Au § 960500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 960500

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement d'une neutropénie persistante sévère chez les bénéficiaires infectés par le VIH à un stade avancé à condition de répondre aux critères suivants :

- le taux absolu de neutrophiles inférieur ou égal à $1,0 \times 10^9/L$ démontré à trois valeurs consécutives;
- le taux de cellules CD4 inférieur ou égal à $200 \times 10^6/L$ et/ou un bénéficiaire en stade CDC C.

Sur base du rapport envoyé au médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement de la poursuite du traitement peut être accordée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

Le remboursement simultané avec d'autres hormones stimulant la leucopoïèse (groupe de remboursement A-43) n'est jamais autorisé.

o) In § 960500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 960500

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt bij de behandeling van aanhoudende neutropenie bij rechthebbenden met HIV infectie in een gevorderd stadium als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- het absoluut aantal neutrofielen is kleiner of gelijk aan $1,0 \times 10^9/L$, bij drie opeenvolgende metingen;
- het aantal CD4 cellen is kleiner of gelijk aan $200 \times 10^6/L$ en/of rechthebbende in CDC stadium C.

Op grond van het verslag opgestuurd aan de adviserend geneesheer, reikt die aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

De gelijktijdige vergoeding met andere hormonen die de leucopoëse stimuleren (vergoedingsgroep A-43) wordt nooit toegestaan.

p) Au § 960500, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 960500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-904	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml		
	2620-904				
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02	
A-43	2620-896	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml		
	2620-896				

q) Au § 2070000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 2070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem		
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
CONOXIA LIQUID 100 % V/V		LINDE HOMECARE BELGIUM				ATC: V03AN01		
A-60 *	7730-500	1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	1 m ³ inhalatiegas, 100 %		4,84	4,84		
	7730-500	1 m ³ , 100 %	1 m ³ , 100 %	M	6,2500	6,2500		
CONOXIA LIQUID 100% V/V		LINDE HOMECARE BELGIUM				ATC: V03AN01		
A-60 *	7730-492	1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	1 m ³ inhalatiegas, 100 %		4,84	4,84		
	7730-492	1 m ³ , 100 %	1 m ³ , 100 %	M	6,2500	6,2500		

r) Au § 2980000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 2980000, 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
REPLAGAL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: A16AB03		
Fa-10 *	7730-674	1 ampoule 3,5 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL	1 ampul 3,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL		1351,53	1351,53		
	7730-674	0,2 3,5 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL		84,6900	84,6900		
	7730-674	0,2 3,5 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL		84,2718	84,2718		

s) Au § 3140000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 3140000, 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
STALEVO 150/37,5/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: N04BA03		
B-272	4271-847	100 comprimés pelliculés, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	54,08	54,08	8,14	13,70
	4271-847				41,50	41,50		
B-272 *	7730-542	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,5110	0,5110	+0,0000	+0,0000
B-272 **	7730-542	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5	R	0,4399	0,4399		

B-272 ***	7730-542	mg/ 200 mg 1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	mg/ 200 mg 1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4945	0,4945	0,0814	0,1370
-----------	----------	---	---	---	--------	--------	--------	--------

t) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 3270100, 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
BORTEZOMIB AB 3,5 mg		AUROBINDO NV			ATC: L01XX32			
	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		361,29	361,29		
A-76 *	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	390,0800	390,0800		
A-76 **	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	382,9700	382,9700		

u) Au § 3270100, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

u) In § 3270100, 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
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL		EUROGENERICS			ATC: L01XG01			
	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		382,77	382,77		
A-76 *	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	412,8500	412,8500		
A-76 **	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	405,7400	405,7400		

v) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
BORTEZOMIB AB 3,5 mg		AUROBINDO NV				ATC: L01XX32		
	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		361,29	361,29		
A-76 *	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	390,0800	390,0800		
A-76 **	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	382,9700	382,9700		

w) Au § 3270200, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

w) In § 3270200, 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
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL		EUROGENERICS				ATC: L01XG01		
	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		382,77	382,77		
A-76 *	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	412,8500	412,8500		
A-76 **	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	405,7400	405,7400		

x) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 3270300, 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
BORTEZOMIB AB 3,5 mg		AUROBINDO NV				ATC: L01XX32		
	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		361,29	361,29		
A-76 *	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	390,0800	390,0800		
A-76 **	7730-583	1 flacon injectable 3,5 mg solution	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing	G	382,9700	382,9700		

		injectable, 3,5 mg	voor injectie, 3,5 mg					
--	--	--------------------	-----------------------	--	--	--	--	--

y) Au § 3270300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

y) In § 3270300, 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
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL			EUROGENERIC			ATC: L01XG01		
	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		382,77	382,77		
A-76 *	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	412,8500	412,8500		
A-76 **	7724-040	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	405,7400	405,7400		

z) Au § 3520000, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 3520000, 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
ACLASTA 5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: M05BA08		
B-88	4272-118	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		266,26	266,26	8,00	12,10
	4272-118				234,63	234,63		
B-88 *	7730-625	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		255,8200	255,8200		
B-88 **	7730-625	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		248,7100	248,7100		

aa) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
PREGABALINE EG 25 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N03AX16		
A-5	4354-965	100 gélules, 25 mg	100 capsules, hard, 25 mg	G	13,10	13,10	0,00	0,00
	4354-965				6,55	6,55		
A-5 *	7730-591	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0845	0,0845		
A-5 **	7730-591	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0694	0,0694		
A-5 ***	7730-591	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	0,0847	0,0847	0,0000	0,0000

ab) Au § 3780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pémètredex entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée :

1. en association avec le cisplatine, pour le traitement des bénéficiaires atteints de mésothéliome pleural malin non résécable, de type épithélial. Le bénéficiaire ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et devra avoir, avant traitement, un score de Karnofsky (performance status) > ou = 80;
2. ou en monothérapie, pour le traitement des bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui ont reçu une chimiothérapie antérieure ;
3. ou en association avec le cisplatine, pour le traitement des bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui n'ont pas reçu une chimiothérapie antérieure ;
4. ou en monothérapie pour le traitement de maintenance des bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez qui la maladie n'a pas progressé, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base d'une association d'une spécialité pharmaceutique à base de pémètredex et un sel de platine.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par le médecin pneumologue avec une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomopathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, autres...).

ab) In § 3780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pemetrexed komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend:

1. in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve rechthebbenden met inoperabel maligne mesotheliom van de pleura van het epitheliale type. De rechthebbende moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score van > of = 80 vertonen;
2. of in monotherapie, voor de behandeling van rechthebbenden die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voorheen al met chemotherapie werden behandeld;
3. of in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve rechthebbenden die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is;
4. of in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is bij rechthebbenden bij wie de ziekte onmiddellijk na chemotherapie op basis van platina in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van pemetrexed en geen progressie vertonen.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt een medisch rapport ter beschikking te houden van de adviserend-arts waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de ziekte wordt beschreven (resultaten van medische beeldvorming, resultaten van anatomopathologisch onderzoek, aard van reeds toegediende behandeling(en): heekkunde, radiotherapie,

andere.).

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

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

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

ac) 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
PEMETREXED ACCORD 25 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01BA04								
	7730-351	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		844,46	844,46		
A-24 *	7730-351	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	902,2400	902,2400		
A-24 **	7730-351	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	895,1300	895,1300		
PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/mL PFIZER ATC: L01BA04								
	7730-690	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		84,44	84,44		
A-24 *	7730-690	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	96,6200	96,6200		
A-24 **	7730-690	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	89,5100	89,5100		
PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/mL PFIZER ATC: L01BA04								
	7730-708	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		422,23	422,23		
A-24 *	7730-708	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	454,6700	454,6700		
A-24 **	7730-708	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	447,5600	447,5600		
PEMETREXED KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01BA04								
	7730-617	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		84,47	84,47		
A-24 *	7730-617	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion et injection, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie en injectie, 100 mg	G	96,6500	96,6500		
A-24 **	7730-617	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion et injection, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie en injectie, 100 mg	G	89,5400	89,5400		
PEMETREXED KRKA 500 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01BA04								
	7730-609	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg		422,34	422,34		
A-24 *	7730-609	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	454,7900	454,7900		
A-24 **	7730-609	1 flacon injectable 500 mg solution	1 injectieflacon 500 mg oplossing	G	447,6800	447,6800		

		pour perfusion et injection, 500 mg	voor infusie en injectie, 500 mg					
--	--	-------------------------------------	----------------------------------	--	--	--	--	--

ad) Au § 4200000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 4200000, 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
ROTATEQ (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: J07BH01		
B-284	4280-848	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		52,05	52,05	7,86	12,10
	4280-848				39,72	39,72		
B-284 *	7730-534	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		49,2100	49,2100		
B-284 **	7730-534	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose	1 tube 2 mL drank, 1 dosis		42,1000	42,1000		

ae) Au § 4280000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 4280000, 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
SIFROL 0,18 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: N04BC05		
B-290	4272-357	100 comprimés sécables, 0,18 mg	100 deelbare tabletten, 0,18 mg	R	23,87	23,87	3,91	6,57
	4272-357				15,08	15,08		
B-290 *	7730-682	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg	R	0,1946	0,1946	+0,0000	+0,0000
B-290 **	7730-682	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg	R	0,1598	0,1598		
B-290 ***	7730-682	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg	R	0,1924	0,1924	0,0391	0,0657

af) Au § 4740000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 4740000, 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-</i>	I	II

						<i>usine / buiten bedrijf</i>		
ACLASTA 5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: M05BA08		
B-230	4272-118	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		266,26	266,26	8,00	12,10
	4272-118				234,63	234,63		
B-230 *	7730-625	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		255,8200	255,8200		
B-230 **	7730-625	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		248,7100	248,7100		

ag) Au § 5130000, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 5130000, 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
ACLASTA 5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: M05BA08		
B-230	4272-118	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		266,26	266,26	8,00	12,10
	4272-118				234,63	234,63		
B-230 *	7730-625	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		255,8200	255,8200		
B-230 **	7730-625	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,05 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,05 mg/mL		248,7100	248,7100		

ah) Au § 5700100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5700100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire de 18 ans ou plus, atteint de thrombocytopénie immunologique primaire auto-immun (PTI) chronique depuis au moins 6 mois, et qui se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes est $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes et/ou immunoglobulines, OU
- le taux de plaquettes est $\leq 50 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes pendant au moins 2 semaines et le bénéficiaire reçoit un traitement concomitant avec un anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire, OU
- présente une contre-indication documentée aux corticostéroïdes.

b) La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin

ah) In § 5700100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5700100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, die aan primaire immuun trombocytopenie (ITP) lijdt sinds minstens 6 maanden, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de plaatjestelling is $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden en/of immunoglobulinen gedurende minstens 2 weken, OF
- de plaatjestelling is $\leq 50 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden gedurende minstens 2 weken en de rechthebbende neemt een concomitante behandeling met een anticoagulans of trombocytenaggregatie-remmer, OF
- een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont

b) De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag.

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts

conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes;
- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes $> 0,30 \times 10^9/L$, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine, associé à une amélioration des saignements.

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

3. Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: Le remboursement peut également être accordé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire qui se trouve, préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe, dans un programme médical d'urgence organisé par le détenteur de l'A.M.M. du REVOLADE. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées chez le bénéficiaire concerné au début du traitement en programme médical d'urgence
- atteste que ce traitement avec la spécialité REVOLADE a été efficace tel que requis sous le point c1.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique circonstancié.

d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel 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 hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden;
- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal $> 0,30 \times 10^9/L$; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.
- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

3. Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: De vergoeding kan eveneens worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, indien het een rechthebbende betreft die zich bevindt in een medisch noodprogramma georganiseerd door de vergunninghouder van REVOLADE, voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf. De vergoedbaarheid zal worden toegestaan door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) vervuld waren bij de betrokken rechthebbende bij de aanvang van de behandeling in het medisch noodprogramma
- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit REVOLADE doeltreffend was, zoals vereist onder punt c1.
- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een omstandig rapport van de klinische evolutie ter beschikking te houden,

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1, c)2. ou c)3. ci-dessus.

f) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine et d'une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1., c)2. of c)3. hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

ai) Au § 5700100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 5700100, 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
REVOLADE 25 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: B02BX05		
	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		802,45	802,45		
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		30,6325	30,6325		
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		30,3786	30,3786		
REVOLADE 50 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: B02BX05		
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		1604,90	1604,90		
A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		61,0107	61,0107		
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		60,7568	60,7568		

aj) Au § 5700200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5700200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de 1 an ou plus, atteint de thrombocytopénie immunitaire primaire (PTI) depuis au moins 6 mois et qui se trouve dans l'une des situations suivantes:

-- le taux de plaquettes est $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré au moins un traitement antérieur avec des corticostéroïdes et/ou IV Immunoglobulines

-- ou le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ et le traitement avec corticostéroïdes et/ou IV Immunoglobulines ne peut être poursuivi pour raisons médicales.

- Ou le taux de plaquettes est $\leq 50 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes pendant au moins 2 semaines et le bénéficiaire reçoit un traitement concomitant avec un anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire.

b) La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

-- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont

aj) In § 5700200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5700200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend bij een kind van 1 jaar of ouder, die aan primaire immuutrombocytopenie (ITP) lijdt sinds meer dan 6 maanden, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

-- de plaatjestelling is $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks tenminste een voorafgaande behandeling met corticosteroïden en/of IV immunoglobulinen

-- of de plaatjestelling blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ en de behandeling met corticosteroïden en/of IV immunoglobulinen kan niet verder gezet worden omwille van medische redenen.

- Of de plaatjestelling is $\leq 50 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden gedurende minstens 2 weken en de rechthebbende neemt een concomitante behandeling met een anticoagulans of trombocytanaggregatie-remmer.

b) De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

-- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de

remplies chez le bénéficiaire concerné;

-- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observées ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes.

-- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, en tenant compte du fait que la réponse au traitement doit être documentée, soit par une augmentation du taux de plaquettes $> 0,30 \times 10^9/L$, soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine, associé à une amélioration des saignements.

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément :

-- atteste que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine a été efficace sur base des critères visé au point c)1. ci-dessus, et doit donc être poursuivi.

-- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

3. Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: Le remboursement peut également être accordé par périodes renouvelables de 12 mois lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire qui se trouve, préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe, dans un programme médical d'urgence organisé par le détenteur de l'A.M.M. du REVOLADE. Le remboursement sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées chez le bénéficiaire concerné au début du traitement en programme médical d'urgence

- atteste que ce traitement avec la spécialité REVOLADE a été efficace tel que requis sous le point c)1.

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique circonstancié.

d) Les demandes électronique visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel 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 hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital ou par un pédiatre attaché à un centre d'hématologie et expérimenté dans le traitement du PTI chez l'enfant.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1, c)2. ou c)3. ci-dessus.

betrokken rechthebbende;

-- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden.

-- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, rekening houdend met het feit dat een antwoord op de behandeling dient te worden gedocumenteerd door ofwel een verhoging van het plaatjesaantal $> 0,30 \times 10^9/L$; ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan door de adviserend geneesheer arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

-- bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine doeltreffend was, op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

-- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

3. Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: De vergoeding kan eveneens worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, indien het een rechthebbende betreft die zich bevindt in een medisch noodprogramma georganiseerd door de vergunninghouder van REVOLADE, voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf. De vergoedbaarheid zal worden toegestaan door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) vervuld waren bij de betrokken rechthebbende bij de aanvang van de behandeling in het medisch noodprogramma

- bevestigt dat de behandeling met de specialiteit REVOLADE doeltreffend was, zoals vereist onder punt c)1.

- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een omstandig rapport van de klinische evolutie ter beschikking te houden.

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis of door een pediatr verbonden aan een hematologisch centrum en met ervaring in de behandeling van ITP bij kinderen.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1., c)2. of c)3. hierboven.

f) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine et d'une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

ak) Au § 5700200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 5700200, 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
REVOLADE 25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: B02BX05								
	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		802,45	802,45		
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		30,6325	30,6325		
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		30,3786	30,3786		
REVOLADE 50 mg NOVARTIS PHARMA ATC: B02BX05								
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		1604,90	1604,90		
A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		61,0107	61,0107		
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		60,7568	60,7568		

al) Au § 5700300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5700300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire de 18 ans ou plus, atteint d'anémie aplasique sévère (SAA) acquise, qui se trouve dans la situation suivante:

1° Il s'agit d'un bénéficiaire qui est réfractaire à au moins une thérapie immunosuppressive précédente ou est lourdement prétraité, ET

2° qui n'est pas éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques, ET

3° a un taux de plaquettes < ou = 30 x 109/L

b) La dose maximale remboursable est de 150 mg par jour.

c)

1. L'autorisation initiale de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

-- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné

-- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé mentionnant l'évolution clinique récente, l'évolution des taux des valeurs sanguines des 3 lignées cellulaires (érythrocytes, leucocytes, thrombocytes), ainsi qu'une description de la résistance à la thérapie immunosuppressive précédente et mention des raisons de non-éligibilité pour une greffe de cellules souches

al) In § 5700300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5700300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende van 18 jaar of ouder, die aan verworven ernstige aplastische anemie (SAA) lijdt, en zich in de volgende situatie bevindt:

1° het betreft een rechthebbende die refractair is aan minstens één eerdere immunosuppressieve behandeling ofwel intensief voorbehandeld is, EN

2° die niet in aanmerking komt voor een hematopoïetische stamceltransplantatie, EN

3° een plaatjestelling heeft < of = 30 x 109/L

b) De maximaal vergoedbare dosering is 150 mg per dag.

c)

1. De eerste toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 6 maanden op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

-- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

-- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport met daarin de recente evolutie van de bloedwaarden voor de 3 bloedcellijnen (erythrocyten, leucocyten, trombocyten), evenals een beschrijving van de waargenomen resistentie aan de voorgaande immunosuppressieve behandeling en de vermelding van de redenen van het niet in aanmerking komen voor een

-- s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, du fait que aucune des 3 critères suivants sont présents :

- une augmentation des thrombocytes de $>20 \times 10^9/l$, ET/OU
- une augmentation d'hémoglobine de $>1,5g/dl$, ET/OU
- une augmentation des neutrophiles de $>0,5 \times 10^9/l$,

2. Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil 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 d) ci-dessous, qui ainsi, simultanément :

-- atteste que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine a été efficace, sur base des critères décrits sous point c)1 ci-dessus et doit donc être poursuivi.

-- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution des taux des valeurs sanguines des 3 lignées cellulaires (érythrocytes, leucocytes, thrombocytes) (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).

d) Les demandes électroniques visées au point c) ci-dessus doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel 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 hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé aux points c)1 ou c)2 ci-dessus.

f) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'eltrombopag-olamine et d'une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

am) Au § 5700300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

stamceltransplantatie.

-- zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 16 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende, daar geen enkele van de 3 volgende criteria aanwezig is:

- Een verhoging van het plaatjesaantal met $>20 \times 10^9/l$, EN/OF
- Een verhoging van het hemoglobinegehalte met $>1,5g/dl$, En/OF
- een verhoging van de neutrofielentelling met $>0,5 \times 10^9/l$,

2. Een bijkomende toestemming voor vergoeding, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, kan worden verleend door de adviserend arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt d) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

-- bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine doeltreffend was, op basis van de criteria beschreven onder punt c)1. hierboven, en dus dient te worden verdergezet.

-- zich ertoe verbindt om aan de adviserend arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, evolutie van de bloedwaarden voor de 3 bloedcellijnen (erythrocyten, leucocyten, trombocyten), (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).

d) De elektronische aanvragen voorzien in punt c) hierboven dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) 1. of c)2. hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van eltrombopag-olamine met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

am) In § 5700300, 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
REVOLADE 25 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: B02BX05				
A-95 *	0798-496	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		802,45	802,45		
	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		30,6325	30,6325		
	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		30,3786	30,3786		
REVOLADE 50 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: B02BX05				
	0798-504	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		1604,90	1604,90		

A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		61,0107	61,0107		
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		60,7568	60,7568		

an) Au § 6600100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6600100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique, et chez qui le diagnostic de SHU atypique est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par $>25\%$ comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une hémoglobine diminuée, et/ou une haptoglobine diminuée, et/ou une réticulocytose et $>1\%$ de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de $> 10\%$, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

- symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
- ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou, protéinurie et/ou hématurie,
- ET/OU des caractéristiques pathologiques de la microangiopathie thrombotique dans la biopsie rénale,
- ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
- ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic de SHU atypique ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrome HELLP) ou MAT avec d'autres formes de HUS (STEC-HUS, SHU en combinaison avec une pathologie concomitante, HUS à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Une investigation a été faite (ou est demandée et en procédure quand il s'agit de la première demande de remboursement) de preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par,

- mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
- ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- une posologie maximale comme suit,

1. Poids du bénéficiaire : ≥ 40 kg:

- Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines
- Phase d'entretien: 1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines

2. Poids du bénéficiaire: 30 - < 40 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines

an) In § 6600100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6600100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend bij rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), waarbij de diagnose van aHUS wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een thrombocytopenie (met <150.000 thrombocyten/mm³ of een afname van het aantal thrombocyten met $>25\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine, en/of een gedaald haptoglobine, en/of een reticulocytose en $> 1\%$ schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van $> 10\%$, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

- neurologische symptomen waaronder verwardheid, CVA, epileptische insulten en coma,
- EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR, en/of proteïnurie en/of hematurie,
- EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,
- EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,
- EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie (thrombotische thrombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een onderzoek werd uitgevoerd (of is aangevraagd en in uitvoering indien het een eerste aanvraag tot vergoedbaarheid betreft) naar een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door,

- Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
- EN/OF De aanwezigheid van anti-CFH antilichamen

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- een maximale posologie zoals volgt,

1. Gewicht van de rechthebbende: ≥ 40 kg:

- Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken
- Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken

2. Gewicht van de rechthebbende: 30 - < 40 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken

3. Poids du bénéficiaire: 20 - < 30 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines

4. Poids du bénéficiaire: 10 - < 20 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines

5. Poids du bénéficiaire: 5 - < 10 kg:

- Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);
2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
3. Mentionne les éléments permettant :
 - 3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
5. 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 bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période initiale de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Le médecin-spécialiste décrit au point c), s'engage également à considérer de diminuer le traitement par eculizumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou pendant la période de prolongation, et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute d'aHUS.

3. Gewicht van de rechthebbende: 20 - < 30 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

4. Gewicht van de rechthebbende: 10 - < 20 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken

5. Gewicht van de rechthebbende: 5 - < 10 kg:

- Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);
2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.
3. De vermelding van de elementen die toelaten:
 - 3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 3.2. De betrokken ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;
5. De verbintenis 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 rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van wees-geneesmiddelen, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van terugbetaling, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich er eveneens toe om bij rechthebbenden die in klinische remissie zijn na de initiële behandeling van 6 maanden of tijdens de periode van verlenging te overwegen om deze behandeling met eculizumab af te bouwen met een stopzetting van de behandeling, indien mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van aHUS

28

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

☐ en néphrologie

OU

☐ en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions relatives au diagnostic de SHU atypique figurant au point a) du § 6600100 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018):

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'HUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après:

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

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

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....

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

Adresse :

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

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus le traitement par éculizumab est indiqué et j'atteste que le bénéficiaires se situe dans une des conditions suivantes:

☐ A. Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab selon le § 6600100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique),

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du bénéficiaire	Phase initiale	Phase d'entretien
☐	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2

(cachet)

(signature du médecin)

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (§ 6600100 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018) voor de indicatie 'behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom'

_____ (naam)

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Adres:.....

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.

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met eculizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in een van de volgende situaties bevindt:

□ A. Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog geen terugbetaling volgens § 6600100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analyses die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn), Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab met een maximale posologie gedefinieerd als volgt:

	Gewicht van de rechthebbende	Initiële fase	Onderhoudsfase
□	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
□	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
□	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
□	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
□	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik attesteer dat de flacons van de eerste infusie, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden. Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden deze behandeling af te bouwen en eventueel te stoppen en de rechthebbende die in klinische remissie is verder op te volgen, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

□ B. Het betreft een aanvraag tot een nieuwe periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab, bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 6600100 of van § 6600200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en waarbij de vorige toegestane periode is afgelopen, maar waarbij op basis van objectieveerbare klinische parameters deze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab niet kan worden gestopt en dient verder gezet te worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, inclusief de protocollen van de onderzoeken die nog in uitvoering waren bij de eerste aanvraag, en in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de rechthebbende, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bijkomende vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de rechthebbende	Initiële fase	Onderhoudsfase
□	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
□	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken

- Le diagnostic d'aHUS ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrome HELLP) ou MAT avec d'autres formes de SHU (STEC-HUS, HUS en combinaison avec une pathologie concomitante, SHU à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par :

- mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
- ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH.

b) Le nombre de conditionnements-remboursables tiendra compte de:

- Chez les bénéficiaires qui reçoivent une transplantation rénale, le schéma de traitement par eculizumab doit être défini par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme décrit dans le consensus belge, dont :

- Pas d'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui ont un risque faible de rechute, par la présence des facteurs suivants :
 - mutation isolée MCP,
 - ET/OU mutation DGKE,
 - ET/OU absence d'anticorps anti-CFH au cas d'un historique positif

- L'utilisation prophylactique pendant 3 mois chez les bénéficiaires qui présentent un risque intermédiaire de rechute, par la présence des facteurs suivants :

- anticorps anti-CFH,
- ET/OU mutations CFI isolées,
- ET/OU mutation avec une implication fonctionnelle inconnue,
- ET/OU pas de mutation identifiée,
- ET/OU absence de mutations à haut risque.

- L'utilisation prophylactique pendant 6 mois chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, par la présence des facteurs suivants :

- mutation facteur H ou gènes hybrides CFH/CFHR1,
- ET/OU mutation C3,
- ET/OU mutation CFB

- L'utilisation prophylactique d'eculizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois dans le cas de rechute de SHU atypique dans la greffe précédente à cause de MAT avec perte de la greffe.

Dans le cas de rechute de SHU atypique après la période prophylactique par eculizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute de SHU atypique avec la perte de la greffe à cause de MAT, et sur base d'une décision motivée du médecin, un nouveau traitement pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois peut être commencé, conforme les critères du § 6600100, dont la nécessité de prolongation du traitement doit être investiguée, comme mentionnée sous point d de ce paragraphe.

- une posologie maximale – à l'exception chez une transplantation rénale chez un bénéficiaire à haute risque immunologique - comme suit:

1. Poids du bénéficiaire: >= 40 kg:

- Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van thrombotische micro-angiopathie (thrombotische thrombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door:

- Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,
- EN/OF de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- Bij rechthebbenden die een niertransplantatie krijgen dient het behandelingsschema met eculizumab te worden bepaald door het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals beschreven in de Belgische consensus, waarbij:

- Geen profylactisch gebruik indien de rechthebbende een laag risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- geïsoleerde MCP mutatie,
- EN/OF DGKE mutatie,
- EN/OF afwezigheid van anti-CFH antilichamen indien positieve historiek

- Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 3 maanden indien de rechthebbende een intermediair risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- anti-CFH antilichamen,
- EN/OF geïsoleerde CFI mutaties,
- EN/OF mutatie met ongekende functionele implicatie,
- EN/OF geen geïdentificeerde mutatie,
- EN/OF afwezigheid van hoog risico mutaties

- Een profylactisch gebruik van eculizumab gedurende 6 maanden indien de rechthebbende een hoog risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

- factor H mutatie of hybride genen CFH/CFHR1,
- EN/OF C3 mutatie,
- EN/OF CFB mutatie

- Een profylactisch gebruik van eculizumab behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA.

Bij aHUS herval na het beëindigen van de eculizumab profylaxis of bij rechthebbenden met een hoog risico op herval, in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA, en op basis van een gemotiveerde beslissing van de behandelende arts kan een nieuwe behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden worden gestart, conform de bepalingen van § 6600100, waarbij de noodzaak tot verder behandelen dient te worden geëvalueerd zoals bepaald onder punt d van deze paragraaf.

- een maximale posologie - uitgezonderd bij een niertransplantatie bij een rechthebbende met een hoog immunologisch risico - zoals volgt:

1. Gewicht van de rechthebbende: >= 40 kg:

- Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken

- Phase d'entretien: 1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
2. Poids du bénéficiaire: 30 - < 40 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
 - Phase d'entretien: 900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
 3. Poids du bénéficiaire: 20 - < 30 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
 - Phase d'entretien: 600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
 4. Poids du bénéficiaire: 10 - < 20 kg:
 - Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine
 - Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
 5. Poids du bénéficiaire: 5 - < 10 kg:
 - Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine
 - Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);
2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
3. Mentionne les éléments permettant :
 - 3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
5. 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 bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 3, de 6 ou de 12 mois selon par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme définis sous point b) de ce paragraphe, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004

- Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken
2. Gewicht van de rechthebbende: 30 - < 40 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
 - Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken
 3. Gewicht van de rechthebbende: 20 - < 30 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
 - Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken
 4. Gewicht van de rechthebbende: 10 - < 20 kg:
 - Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week
 - Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken
 5. Gewicht van de rechthebbende: 5 - < 10 kg:
 - Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week
 - Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);
2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutive TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.
3. De vermelding van de elementen die toelaten:
 - 3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend -arts;
5. De verbintenis 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 rechthebbende;

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 3, 6 of 12 maanden volgens het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals bepaald onder punt b van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk

- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

- ☐ symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
- ☐ ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,
- ☐ ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,
- ☐ ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
- ☐ ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'aHUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

Je m'engage à suivre strictement le schéma posologique d'eculizumab concernant l'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui auront une transplantation rénale, comme repris dans point a) de ce paragraphe.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le à l'hôpital mentionné ci-après:

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

.....

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 - 0000 - 00 - 0000

Adresse :

.....

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

J'atteste que ce bénéficiaire fait partie d'un des groupes à risque suivant, comme repris dans point b) de ce paragraphe, et nécessite le remboursement pendant une période de :

- ☐ Un risque intermédiaire de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab pendant une période de 3 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

☐ Un haut risque de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab pendant une période de 6 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

☐ Dans le cas de rechute d'aHUS après la période prophylactique par eculizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute d'aHUS avec la perte du greffon, à cause de MAT et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §6600200.

☐ Poids du bénéficiaire: ≥ 40 kg:

- Phase initiale: 900 mg / semaine pendant 4 semaines
- Phase d'entretien: 1200 mg à la 5e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 30 - < 40 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 900 mg à la 3e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 20 - < 30 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 2 semaines
- Phase d'entretien: 600 mg à la 3e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 10 - < 20 kg:

- Phase initiale: 600 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines

☐ Poids du bénéficiaire: 5 - < 10 kg:

- Phase initiale: 300 mg / semaine pendant 1 semaine
- Phase d'entretien: 300 mg à la 2e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (§ 6600200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018) in het kader van een profylactisch gebruik bij rechthebbenden met een atypisch hemolytisch-uremisch syndroom die een niertransplantatie zal krijgen.

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de nefrologie, met ervaring in de behandeling van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en dat hij voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a) van § 6600200 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018:

- Een microangiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/ mm^3 of een afname van het aantal trombocyten met $>25\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en $>1\%$ schistocyten.
- EN een ADAMTS13 activiteit van $>10\%$, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:
 - ☐ neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,
 - ☐ EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,
 - ☐ EN/OF pathologische kenmerken van acute thrombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,
 - ☐ EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,
 - ☐ EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

Ik verbind mij er toe om bij het profylactisch gebruik van eculizumab bij aHUS rechthebbenden die een niertransplantatie ondergaan het profylactisch posologie schema strikt te volgen, zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:
Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:
Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

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

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - 0000 - 00 - 0000

Adres:

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

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.

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met eculizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

Het betreft een aanvraag voor toelating van vergoeding van het profylactische gebruik bij een rechthebbende die een niertransplantatie zal ondergaan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid antilichamen anti-CFH, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn).

Ik bevestig dat de rechthebbende tot een van volgende risicogroepen behoort, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf:

☐ Een intermediair risico op aHUS hervat na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 3 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

☐ Een hoog risico op aHUS hervat na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 6 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

☐ Bij rechthebbenden met een hoog risico op hervat , in casu bij aHUS hervat in een voorafgaande niergreffe met greffeeverlies ten gevolge van TMA en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een hernieuwbare periode van 12 maanden met de farmaceutische specialiteit-op basis van eculizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §6600200

☐ Gewicht van de rechthebbende: ≥ 40 kg:

- Initiële fase: 900 mg / week gedurende 4 weken
- Onderhoudsfase: 1200 mg in 5de week daarna 1200 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 30 - < 40 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 900 mg in 3de week daarna 900 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 20 - < 30 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 2 weken
- Onderhoudsfase: 600 mg in 3de week daarna 600 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 10 - < 20 kg:

- Initiële fase: 600 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 2 weken

☐ Gewicht van de rechthebbende: 5 - < 10 kg:

- Initiële fase: 300 mg / week gedurende 1 week
- Onderhoudsfase: 300 mg in 2de week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ap) Au § 6600200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ap) In § 6600200, 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
SOLIRIS 300 mg			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AA25

	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		4278,14	4064,23		
Fa-3 *	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		4541,9400	4315,1900		
Fa-3 **	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		4534,8300	4308,0800		

aq) Au § 6790100, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 6790100, 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
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		45,75	45,75		
A-21 *	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		55,6100	55,6100		
A-21 **	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		48,5000	48,5000		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		114,37	114,37		
A-21 *	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		128,3400	128,3400		
A-21 **	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		121,2300	121,2300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		228,74	228,74		
A-21 *	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		249,5700	249,5700		
A-21 **	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		242,4600	242,4600		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		457,48	457,48		
A-21 *	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		492,0400	492,0400		
A-21 **	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		484,9300	484,9300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		914,96	914,96		

A-21 *	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		976,9700	976,9700		
A-21 **	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		969,8600	969,8600		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1372,44	1372,44		
A-21 *	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1461,9000	1461,9000		
A-21 **	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1454,7900	1454,7900		

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

ar) In § 6790100, 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
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-095	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		268,03	268,03		
A-21 *	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		291,2200	291,2200		
A-21 **	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		284,1100	284,1100		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-103	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		535,99	535,99		
A-21 *	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		575,2600	575,2600		
A-21 **	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		568,1500	568,1500		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-087	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		134,02	134,02		
A-21 *	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		149,1700	149,1700		
A-21 **	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		142,0600	142,0600		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-157	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		107,22	107,22		
A-21 *	0798-157	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse),	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100		120,7600	120,7600		

A-21 **	0798-157	100 mg/mL 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	mg/mL 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		113,6500	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		268,04	268,04		
A-21 *	0798-165	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		291,2300	291,2300		
A-21 **	0798-165	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		284,1200	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		536,08	536,08		
A-21 *	0798-173	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		575,3500	575,3500		
A-21 **	0798-173	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		568,2400	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-181	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1072,15	1072,15		
A-21 *	0798-181	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1143,5900	1143,5900		
A-21 **	0798-181	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1136,4800	1136,4800		

as) Au § 6790200, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 6790200, 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
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		45,75	45,75		
A-21 *	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		55,6100	55,6100		
A-21 **	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		48,5000	48,5000		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-385	1 flacon injectable 25 mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing		114,37	114,37		

		solution pour perfusion, 100 mg/mL	voor infusie, 100 mg/mL					
A-21 *	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		128,3400	128,3400		
A-21 **	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		121,2300	121,2300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		228,74	228,74		
A-21 *	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		249,5700	249,5700		
A-21 **	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		242,4600	242,4600		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		457,48	457,48		
A-21 *	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		492,0400	492,0400		
A-21 **	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		484,9300	484,9300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		914,96	914,96		
A-21 *	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		976,9700	976,9700		
A-21 **	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		969,8600	969,8600		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1372,44	1372,44		
A-21 *	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1461,9000	1461,9000		
A-21 **	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1454,7900	1454,7900		

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

at) In § 6790200, 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
OCTAGAM OCTAPharma BENELUX ATC: J06BA02								
	0748-095	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		268,03	268,03		

A-21 *	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		291,2200	291,2200		
A-21 **	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		284,1100	284,1100		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		535,99	535,99		
A-21 *	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		575,2600	575,2600		
A-21 **	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		568,1500	568,1500		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		134,02	134,02		
A-21 *	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		149,1700	149,1700		
A-21 **	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		142,0600	142,0600		

au) Au § 6790300, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 6790300, 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
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		45,75	45,75		
A-21 *	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		55,6100	55,6100		
A-21 **	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		48,5000	48,5000		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		114,37	114,37		
A-21 *	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		128,3400	128,3400		
A-21 **	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		121,2300	121,2300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		228,74	228,74		
A-21 *	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		249,5700	249,5700		
A-21 **	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		242,4600	242,4600		

NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		457,48	457,48	
A-21 *	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	492,0400	492,0400		
A-21 **	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	484,9300	484,9300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		914,96	914,96	
A-21 *	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	976,9700	976,9700		
A-21 **	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	969,8600	969,8600		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1372,44	1372,44	
A-21 *	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1461,9000	1461,9000		
A-21 **	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1454,7900	1454,7900		

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

av) In § 6790300, 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	
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02				
	0748-095	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		268,03	268,03			
A-21 *	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		291,2200	291,2200			
A-21 **	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		284,1100	284,1100			
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02				
	0748-103	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		535,99	535,99			
A-21 *	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		575,2600	575,2600			
A-21 **	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		568,1500	568,1500			
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02				

	0748-087	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		134,02	134,02		
A-21 *	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		149,1700	149,1700		
A-21 **	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		142,0600	142,0600		

aw) Au § 6790400, les spécialités suivantes sont insérées:

aw) In § 6790400, 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
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		45,75	45,75		
A-21 *	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		55,6100	55,6100		
A-21 **	7730-377	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		48,5000	48,5000		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		114,37	114,37		
A-21 *	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		128,3400	128,3400		
A-21 **	7730-385	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		121,2300	121,2300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		228,74	228,74		
A-21 *	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		249,5700	249,5700		
A-21 **	7730-393	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 %	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 %		242,4600	242,4600		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		457,48	457,48		
A-21 *	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		492,0400	492,0400		
A-21 **	7730-401	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		484,9300	484,9300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		914,96	914,96		
A-21 **	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution	1 injectieflacon 200 mL oplossing		969,8600	969,8600		

		pour perfusion, 100 mg/mL	voor infusie, 100 mg/mL					
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1372,44	1372,44		
A-21 *	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1461,9000	1461,9000		
A-21 **	7730-427	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		1454,7900	1454,7900		

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

ax) In § 6790400, 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
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-095	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		268,03	268,03		
A-21 *	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		291,2200	291,2200		
A-21 **	0748-095	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		284,1100	284,1100		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		535,99	535,99		
A-21 *	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		575,2600	575,2600		
A-21 **	0748-103	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		568,1500	568,1500		
OCTAGAM		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml		134,02	134,02		
A-21 *	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		149,1700	149,1700		
A-21 **	0748-087	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL		142,0600	142,0600		

ay) Au § 6830400, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 6830400, 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		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		914,96	914,96		
A-21 *	7730-419	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL		976,9700	976,9700		

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

az) In § 8310100, 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
ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,04	23,04	0,00	0,00
	4275-699				14,36	14,36		
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1853	0,1853		
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1522	0,1522		
A-45 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1841	0,1841	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4274-668	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,08	9,08	0,00	0,00
	4274-668				3,44	3,44		
A-45	4282-067	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,54	12,54	0,00	0,00
	4282-067				6,11	6,11		
A-45 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0788	0,0788		
A-45 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0648	0,0648		
A-45 ***	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0791	0,0791	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4274-676	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,00	11,00	0,00	0,00
	4274-676				4,93	4,93		
A-45	4282-091	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,82	23,82	0,00	0,00
	4282-091				15,03	15,03		
A-45 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1940	0,1940		
A-45 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1593	0,1593		
A-45 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1919	0,1919	0,0000	0,0000

ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4280-020	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,82	23,82	0,00	0,00
	4280-020				15,03	15,03		
A-45 *	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1940	0,1940		
A-45 **	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1593	0,1593		
A-45 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1919	0,1919	0,0000	0,0000

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

ba) In § 8310200, 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
ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,04	23,04	0,00	0,00
	4275-699				14,36	14,36		
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1853	0,1853		
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1522	0,1522		
A-45 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1841	0,1841	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4274-668	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,08	9,08	0,00	0,00
	4274-668				3,44	3,44		
A-45	4282-067	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,54	12,54	0,00	0,00
	4282-067				6,11	6,11		
A-45 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0788	0,0788		
A-45 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0648	0,0648		
A-45 ***	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0791	0,0791	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4274-676	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,00	11,00	0,00	0,00
	4274-676				4,93	4,93		
A-45	4282-091	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,82	23,82	0,00	0,00
	4282-091				15,03	15,03		
A-45 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1940	0,1940		
A-45 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1593	0,1593		
A-45 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1919	0,1919	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45	4280-020	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,82	23,82	0,00	0,00
	4280-020				15,03	15,03		

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

bc) In § 8310400, 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
ATORASAT 80 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4275-699 4275-699	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	23,04 14,36	23,04 14,36	0,00	0,00
A-45 *	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1853	0,1853		
A-45 **	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1522	0,1522		
A-45 ***	0756-437	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1841	0,1841	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4274-668 4274-668	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,08 3,44	9,08 3,44	0,00	0,00
A-45	4282-067 4282-067	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,54 6,11	12,54 6,11	0,00	0,00
A-45 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0788	0,0788		
A-45 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0648	0,0648		
A-45 ***	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0791	0,0791	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4274-676 4274-676	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	11,00 4,93	11,00 4,93	0,00	0,00
A-45	4282-091 4282-091	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,82 15,03	23,82 15,03	0,00	0,00
A-45 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1940	0,1940		
A-45 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1593	0,1593		
A-45 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1919	0,1919	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	4280-020 4280-020	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,82 15,03	23,82 15,03	0,00	0,00
A-45 *	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1940	0,1940		
A-45 **	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1593	0,1593		
A-45 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1919	0,1919	0,0000	0,0000

bd) Au § 8660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bd) In § 8660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes atteints de polycythémie vraie qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxycarbamide.

b) Une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :

1. Recours aux phlébotomies pour maintenir l'hématocrite < 45% après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée
2. OU Thrombocytose > 400 x 10⁹/L ET globules blancs > 10 x 10⁹/L après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée
3. OU symptômes restants liés à la splénomégalie après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée
4. OU ANC (neutrophiles absolus) < 1.0 x 10⁹/L OU thrombocytose < 100 x 10⁹/L OU hémoglobine < 10 g/dL à la plus faible dose d'hydroxycarbamide pour avoir une réponse complète ou partielle
5. OU Présence d'au moins un ulcère de jambe ou tout autre manifestation inacceptable non-hématologique liée à l'administration d'hydroxycarbamide comme des symptômes mucocutanés, symptômes gastro-intestinaux sévères, pneumonie, fièvre ou prurit intolérable.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

d) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par le médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point d), qui mentionne également :

1.
 - que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies,
 - lequel des 5 éléments repris au point b) ci-dessus, permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide, s'applique(nt) au bénéficiaire,
2. qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical mentionnant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide et écrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie médicale de la rate si applicable, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)),
3. qu'il s'engage à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement. Cela implique que le traitement doit être arrêté dans une ou deux des situations suivantes :
 - besoin de plus de 3 phlébotomies de la semaine 0 à la semaine 28,
 - valeur de l'hématocrite > 45% après 28 semaines de traitement.

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

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

Paragraaf 8660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met polycythemia vera die resistent zijn tegen hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

b) Een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide moet gespecificeerd worden op basis van één van de volgende criteria:

1. Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis
2. OF Bloedplaatjes > 400 x 10⁹/L EN witte bloedcellen > 10 x 10⁹/L na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis
3. OF blijvende symptomen gerelateerd aan splenomegalie na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis
4. OF Absolute neutrofielentelling < 1.0 x 10⁹/L OF bloedplaatjes < 100 x 10⁹/L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben
5. OF Aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niet-hematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI symptomen, pneumonitis, koorts of onverdraaglijke pruritus.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg per dag.

d) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor gelijktijdig verklaart:

1.
 - dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn,
 - welke van de 5 onder bovenstaand punt b) vermelde elementen, die betrekking hebben op de bevestiging van de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide, op de rechthebbende van toepassing is (zijn).
2. dat hij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening (laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft ter beschikking te houden van de adviserend arts,
3. dat hij er zich toe verbindt onmiddellijk de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling. Dit houdt in dat de behandeling stopgezet moet worden indien één van beide of beide volgende situaties zich voordoen:
 - nood aan meer dan 3 flebotomieën van week 0 tot week 28,
 - hematocrietwaarde > 45% na 28 weken behandeling.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

be) 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
PELMEG 6 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L03AA13		
	7730-658	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		508,41	508,41		
A-43 *	7730-658	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		546,0200	546,0200		
A-43 **	7730-658	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		538,9100	538,9100		

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

bf) 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
PELMEG 6 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L03AA13		
	7730-658	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		508,41	508,41		
A-43 *	7730-658	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		546,0200	546,0200		
A-43 **	7730-658	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		538,9100	538,9100		

bg) Au § 9550000, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 9550000, 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
JULUCA 50/25 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: J05AR21		

A-20	4272-233	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 25 mg		838,41	838,41	0,00	0,00
	4272-233				757,65	757,65		
A-20 *	7730-641	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		27,0073	27,0073		
A-20 **	7730-641	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		26,7703	26,7703		
A-20 ***	7730-641	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		27,7925	27,7925	0,0000	0,0000

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

bh) In § 9640000, 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
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: J05AR20			
A-20	4272-142	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		791,06	791,06	0,00	0,00
	4272-142				714,36	714,36		
A-20 *	7730-633	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		25,4777	25,4777		
A-20 **	7730-633	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		25,2407	25,2407		
A-20 ***	7730-633	1 flacon injectable, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 injectieflacon, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		26,2142	26,2142	0,0000	0,0000

bi) Au § 10370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10370000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

bi) In § 10370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10370000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexate) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexate is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

- Radiographie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues aux points b) et e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2").

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 24 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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 des spécialités pharmaceutiques, 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.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib et tofacitinib n'est jamais autorisé.

b) Il est inséré un § 10640100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10640100

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine peut bénéficier d'un remboursement en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2").

In dit geval dient voor deze aanvraag tot terugbetaling de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot terugbetaling na een eerdere niet-terugbetaalde behandeling te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 24 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib en tofacitinib is nooit toegestaan.

b) Er wordt een § 10640100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10640100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine komt - in combinatie met een SSRI of een SNRI - in aanmerking voor terugbetaling, in categorie B, indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee voorafgaandelijke verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-

suivantes:

- Le bénéficiaire souffre d'un trouble dépressif modéré à sévère, confirmé par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, avec un score CGI-S > ou = à 4 (maladie modérée à très sévère) ;

- Si le bénéficiaire souffre d'un trouble modéré ou grave de l'usage de substances, celui-ci doit être traité de manière adéquate avant de commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine;

- Bénéficiaires présentant une insuffisance hépatique connue Child-Pugh de classe C ne peuvent pas commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

Le diagnostic et la nécessité d'utiliser la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) Le spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une première autorisation de remboursement peut être accordée pour une période maximale de 4 semaines. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement pendant une première période maximale de 4 semaines est autorisé sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui explique:

- qu'il s'engage à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a).

- qu'il a pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

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

bk) Au § 10640100, les spécialités suivantes sont insérées:

indication ervoor waarbij voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende lijdt aan een matige tot ernstige depressieve stoornis, bevestigd door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, met een CGI-S score van > of = 4 (matig tot zeer ernstig ziek);

- Indien de rechthebbende lijdt aan een matige of ernstige stoornis in het gebruik van middelen dient deze voldoende behandeld te zijn voor de opstart van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine;

- Rechthebbenden met een gekende Child-Pugh-klasse C (ernstige) leverinsufficiëntie mogen niet worden opgestart met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine.

De diagnose en de noodzaak van het gebruik van de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een eerste machtiging tot terugbetaling kan worden toegekend voor een maximale periode van 4 weken waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De terugbetaling gedurende een eerste periode van maximaal 4 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek. *

- dat hij/zij heeft kennis genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en het Risk Management Plan (RMP).

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

bk) In § 10640100, 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
SPRAVATO 28 mg JANSSEN-CILAG ATC: N06AX27								
	7730-435	3 flacons pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL	3 spraypompen 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL		540,00	540,00		
B-360 *	7730-435	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL	T	193,1700	193,1700		

		nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)					
B-360 **	7730-435	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	T	190,8000	190,8000		

b) Il est inséré un § 10640200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10640200

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV du présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administrée par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique,

b) Er wordt een § 10640200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10640200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI - wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot terugbetaling kan worden toegekend voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De terugbetaling wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische

	7730-435	3 flacons pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL	3 spraypompen 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL		540,00	540,00	
B-360 *	7730-435	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	T	193,1700	193,1700	
B-360 **	7730-435	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	T	190,8000	190,8000	

bn) Il est inséré un § 10640300 rédigé comme suit:

Paragraphe 10640300

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté;

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 2 ans (8 périodes renouvelables de 3 mois) sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640200 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, comme c'était le cas avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administrée par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le

bn) Er wordt een § 10640300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10640300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI - wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende 2 jaar (8 hernieuwbare periodes van 3 maanden) zoals vermeld in paragraaf §10640200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de

RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui explique:

- qu'il/elle s'engage à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);
- qu'il/elle a pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)
- que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine a été démontrée chez l'ayant droit concerné sur la base des éléments décrits ci-dessus et en tenant compte de la règle d'arrêt décrite au point f);

e) La prescription qui donne lieu au remboursement doit par ailleurs être rédigée conformément aux conditions suivantes:

- Le médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie prescripteur responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements pouvant être remboursés.
- Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 3 mois maximum

f) Règle d'arrêt: Le remboursement ne sera plus accordé :

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée après 3 mois de traitement continu ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.
- si le bénéficiaire présente une rémission stable (CGI-S de < ou = 2) qui se maintient depuis 9 mois et qu'il ne présente pas de risque accru de rechute selon le jugement clinique, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine doit être interrompu.

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

SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot terugbetaling kan worden voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De terugbetaling wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudige verzoek;
- dat hij/zij heeft kennis genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en Risk Management Plan (RMP)
- dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt f);

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het voor maximaal 3 maanden wordt opgesteld.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- aan een rechthebbende die bij een evaluatie na 3 maanden voortzetting van behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit.
- indien bij de rechthebbende gedurende 9 maanden stabiele remissie (i.e. CGI-S van < of = 2) werd vastgesteld en de rechthebbende naar klinisch oordeel geen verhoogd risico op herval heeft, moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine worden stopgezet.

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

bo) Au § 10640300, les spécialités suivantes sont insérées:

bo) In § 10640300, 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
SPRAVATO 28 mg								
JANSSEN-CILAG								
ATC: N06AX27								
	7730-435	3 flacons pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par	3 spraypompen 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL		540,00	540,00		

B-360 *	7730-435	nébuliseur, 140 mg/mL 1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	T	193,1700	193,1700		
B-360 **	7730-435	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	T	190,8000	190,8000		

bp) Il est inséré un § 10650100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10650100

a) L'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'erenumab est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.
2. Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit:

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, et
- le topiramate, sauf en cas de contre-indications, et
- au minimum un des traitements suivants: l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,
- et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale stipulée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,
- et atteste qu'un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé

bp) Er wordt een § 10650100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10650100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab wordt terugbetaald indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.
2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, én
- topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, en
- ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde of niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie:

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,
- en attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de

Traitements prophylactiques

☐ au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol)

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum le topiramate

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate

☐ l'amitriptyline

☐ la venlafaxine

☐ la flunarizine

☐ le candesartan

☐ l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

☐ Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

☐ Le bénéficiaire atteint un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée, calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose maximale de 140 mg toutes les 4 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 administrations; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e), par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

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

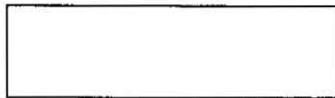
III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de **initiatiebehandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab (§ 10650100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager:

Ik ondergetekende, arts-specialist,

☐ In de neurologie

☐ In de neuropsychiatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen:

☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ ten minste topiramaat

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen):

☐ valproïnezuur/valproaat

☐ amitriptyline

☐ venlafaxine

☐ flunarizine

☐ candesartan

☐ onabotulinetoxine A voor chronische migraine

☐ De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde of niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ De rechthebbende vertoonde een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 12 weken dient te krijgen aan een maximale dosis van 140 mg om de 4 weken.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 toedieningen, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bq) Au § 10650100, les spécialités suivantes sont insérées:

bq) In § 10650100, 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	
AIMOVIG 140 mg									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: N02CX07									
B-361	3954-039	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	491,32	491,32	8,00	12,10	

	3954-039				440,36	440,36		
B-361 *	7730-450	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	473,8900	473,8900		
B-361 **	7730-450	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	466,7800	466,7800		
AIMOVIG 70 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: N02CX07			
B-361	3787-702	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	T	491,32	491,32	8,00	12,10
	3787-702				440,36	440,36		
B-361 *	7730-443	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	T	473,8900	473,8900		
B-361 **	7730-443	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	T	466,7800	466,7800		

br) Il est inséré un § 10650200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10650200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'erenumab est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.
2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit:
 - au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, atenolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, et
 - le topiramate, sauf en cas de contre-indications, et
 - au minimum un des traitements suivants: l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L'autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le

br) Er wordt een § 10650200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10650200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab wordt terugbetaald indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.
2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:
 - ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, én
 - topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, en
 - ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde of niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk

médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,
- et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 10 conditionnements par période de traitement de 12 mois,
- et atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale étant démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,
- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % , du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,
- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 10 conditionnements au total de la spécialité concernée (1x70 mg of 1x140 mg).

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie:

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,
- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 10 verpakkingen per behandelperiode van 12 maanden
- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.
- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 10 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x70 mg of 1x140 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d'erenumab (§ 10650200 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes:

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée:

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques:

☐ au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol)

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum le topiramate

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate

☐ l'amitriptyline

☐ la venlafaxine

☐ la flunarizine

☐ le candesartan

☐ l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

J'atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée.

☐ démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e) et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e)

☐ ne pas applicable parce que c'est la première demande de prolongation

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 52 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de:

aura of chronische migraine

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen:

☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ ten minste topiramaat

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen):

☐ valproïnezuur/valproaat

☐ amitriptyline

☐ venlafaxine

☐ flunarizine

☐ candesartan

☐ onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

☐ niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 52 weken dient te krijgen aan een dosis van:

☐ maximaal 140mg om de 4 weken (vergoeding van in totaal maximum 10 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x70 mg of 1x140 mg) per 52 weken).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bs) Au § 10650200, les spécialités suivantes sont insérées:

bs) In § 10650200, 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
AIMOVIG 140 mg NOVARTIS PHARMA ATC: N02CX07								
B-361	3954-039	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	491,32	491,32	8,00	12,10
	3954-039				440,36	440,36		
B-361 *	7730-450	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	473,8900	473,8900		
B-361 **	7730-450	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	466,7800	466,7800		
AIMOVIG 70 mg NOVARTIS PHARMA ATC: N02CX07								
B-361	3787-702	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	T	491,32	491,32	8,00	12,10
	3787-702				440,36	440,36		
B-361 *	7730-443	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	T	473,8900	473,8900		
B-361 **	7730-443	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	T	466,7800	466,7800		

bt) Il est inséré un § 10660000 rédigé comme suit:

bt) Er wordt een § 10660000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 10660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 1 an minimum et ayant un poids corporel de 20 kilos maximum, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno-colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-iléale) secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales sous le minimum nécessaire pour une absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique, et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants, ET

- Le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale d'une durée > ou = 15 mois après la dernière résection intestinale, ET

- Le support parentéral en liquide et en nutriments est optimisé et stable depuis au moins 3 mois après la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants:

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire nécessite un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique, ET
2. Au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral n'a pas été modifié de plus de 10%, ET
3. La probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire, ET
4. Chez les bénéficiaires avec un SGC de type 1 (Jéjunostomie terminale), la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements (28*1,25mg) pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 1 et pour une période initiale de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements (28*1,25mg) pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 2 ou de type 3. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois pour un maximum de 13 conditionnements remboursables (28*1,25mg), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution du volume hebdomadaire initial du support parentéral de > ou

Paragraaf 10660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor terugbetaling bij rechthebbenden van minstens 1 jaar oud met een lichaamsgewicht van maximaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jejunostomie), type 2 (SBS, jejunocolische anastomose) of type 3 (SBS, jejunoleale anastomose) als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriëntbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen:

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend, EN

- De rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van > of = 15 maanden volgend op de laatste intestinale resectie, EN

- De parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden na het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de rechthebbende behoefte aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van de calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt, EN
2. In de loop van de laatste 3 maanden is het volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd, EN
3. De kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende, EN
4. Bij rechthebbenden met een type 1 SBS (terminale jejunostomie) bestaat geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen antecedenten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exeresis van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen (28*1,25mg) voor SBS type 1 rechthebbenden en voor een initiële periode van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen (28*1,25mg) voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe perioden van 12 maanden voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen (28*1,25mg), voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning

= 20% après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou après 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;
- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (l'étendue de la procédure chirurgicale, l'historique clinique après la procédure, le traitement parentéral et la balance calorique et électrolytique).
- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement en cas de nouvelle augmentation du volume parentéral pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être attribué que si le pharmacien hospitalier concerné dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e) avant qu'il ne délivre la spécialité.

bu) Au § 10660000, les spécialités suivantes sont insérées:

met > of = 20% na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

e) 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 b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;
- Zich ertoe verbindt de klinische evolutie van de rechthebbende op te volgen, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).
- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

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

bu) In § 10660000, 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	
REVESTIVE 1,25 mg				TAKEDA BELGIUM		ATC: A16AX08			
	7730-526	28 flacons injectables 1,25 mg poudre pour solution injectable, 1,25 mg	28 injectieflacons 1,25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,25 mg		8563,34	8563,34			
A-140 *	7730-526	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1,25 mg	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,25 mg	T	324,4375	324,4375			
A-140 **	7730-526	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1,25 mg	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,25 mg	T	324,1836	324,1836			

bv) Il est inséré un § 10670000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10670000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés d'au moins 1 an et avec un poids corporel minimal de 20 kilos, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno-colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-iléale), secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales en dessous du minimum nécessaire pour l'absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

bv) Er wordt een § 10670000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor terugbetaling bij rechthebbenden van minstens 1 jaar oud met een lichaamsgewicht van minimaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jéjunostomie), type 2 (SBS, jéjuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jéjuno-ileale anastomose), als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriëntenbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen:

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants, ET

- Le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale:

1. Bénéficiaires pédiatriques et adolescents entre 1 an et 17 ans de plus de 20 Kg : > ou = 15 mois après la dernière résection intestinale, OU
2. Bénéficiaires adultes avec une jéjunostomie terminale : > ou = 12 mois après la dernière résection intestinale, OU
3. Bénéficiaires adultes avec anastomose jéuno-colique: > ou = 18 mois après la dernière résection intestinale, OU
4. Bénéficiaires adultes avec anastomose jéuno-iléale : > ou = 18 mois après la dernière résection intestinale, ET

- Le support parentéral en liquide et en nutriments est optimisé et stable depuis au moins 3 mois après la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants:

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire adulte nécessite un minimum de 3 administrations parentérales/semaine et un minimum de 3 litres/semaine et pour les enfants un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique, ET
2. Au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral n'a pas été modifié de plus de 10%, ET
3. La probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire, ET
4. Chez les bénéficiaires avec une jéjunostomie terminale, la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

b) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements (28*5mg) pour les bénéficiaires SGC de type 1 et pour une période initiale de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements (28*5mg) pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois pour un maximum de 13 conditionnements remboursables (28*5mg), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente.

Une réponse suffisante pour les bénéficiaires pédiatriques âgés de 1 jusqu' à 17 ans y compris est définie par une diminution du volume hebdomadaire initial de support parentéral de > ou = 20% après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type

- De rechthebende wordt behandeld door een arts-specialist ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend, EN

- De rechthebende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van:

1. Pediatrische en adolescente rechthebbenden tussen 1 jaar en 17 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg : > of = 15 maanden na de laatste intestinale resectie, OF
2. Volwassen rechthebbenden met een terminale jejunostomie : > of = 12 maanden na de laatste intestinale resectie, OF
3. Volwassen rechthebbenden met een jeuno-colische anastomose : > of = 18 maanden na de laatste intestinale resectie, OF
4. Volwassen rechthebbenden met jeuno-ileale anastomose : > of = 18 maanden na de laatste intestinale resectie, EN

- De parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden na het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de volwassen rechthebende behoefte aan minstens 3 parenterale toedieningen/week en aan minstens 3 liter/week en kinderen aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van hun calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt, EN
2. In de loop van de laatste 3 maanden is het volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd, EN
3. De kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebende, EN
4. Bij rechthebbenden met een terminale jejunostomie is er geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen antecedenten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een colonoscopie met exeresis van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

c) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen (28*5mg) voor SBS type 1 rechthebbenden en voor een initiële periode van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen (28*5mg) voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van 12 maanden voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen (28*5mg), voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode.

Een voldoende antwoord is voor pediatrische rechthebbenden van 1 tot en met 17 jaar gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning met > of = 20% na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1

1, ou de 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Une réponse suffisante est définie pour les bénéficiaires adultes SGC de type 1 par une diminution du volume hebdomadaire initial du support parentéral de $> \text{ou} = 20\%$ après un traitement d'induction de 24 semaines, et pour les bénéficiaires adultes SGC de type 2 et SGC de type 3 comme une diminution de $> \text{ou} = 1$ jour et $> \text{ou} = 1$ litre et 20% de perfusion de support parentéral par semaine par rapport au nombre de jour de perfusion hebdomadaire initial après un traitement d'induction de 12 mois.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;
- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (l'extension de la procédure chirurgicale, de l'historique clinique après la procédure, du traitement parentéral et de la balance calorique et électrolytique).
- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement suite à une nouvelle augmentation du volume parentéral pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être que attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Een voldoende antwoord is voor volwassen SBS type 1 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning met $> \text{of} = 20\%$ na een inductiebehandeling gedurende 24 weken, en voor volwassen SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering met $> \text{of} = 1$ dag en $> \text{of} = 1$ liter en 20% parenterale perfusie per week in vergelijking met het initieel wekelijks aantal dagen perfusie na een inductiebehandeling gedurende 12 maanden.

e) 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 b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;
- Zich ertoe verbindt de klinische evolutie van de rechthebbenden op te volgen, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).
- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

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

bw) Au § 10670000, les spécialités suivantes sont insérées:

bw) In § 10670000, 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
REVESTIVE 5 mg			TAKEDA BELGIUM			ATC: A16AX08		
A-140 *	7730-534	28 flacons injectables 5 mg poudre pour suspension injectable, 5 mg	28 injectieflacons 5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 5 mg		17605,22	17605,22		
	7730-534	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 5 mg	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg	T	666,7371	666,7371		
A-140 **	7730-534	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 5 mg	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg	T	666,4832	666,4832		

bx) Il est inséré un § 10680000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10680000

a) La spécialité à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants et adolescents à partir de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement par:

- a1) soit un score Mayo ≥ 6 points (échelle de 0-12 points) dont le sous-

bx) Er wordt een § 10680000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10680000

a) De specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door:

- a1) hetzij een Mayo-score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan

score endoscopique est ≥ 2 (échelle de 0-3 points),

a2) soit par un score de PUCAI > 35 points (échelle 0-85 points),

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée. Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de la première demande suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que si un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est basé sur :

b1) Pour les enfants ou adolescents de moins de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc:

- une phase d'induction de 14 semaines, avec 80 mg à la semaine 0, 40 mg la deuxième semaine, suivie par 40 mg à la semaine 4, 6, 8, 10, 12 et 14,
- une phase de maintenance dès la semaine 16 avec 40 mg toutes les deux semaines.

b2) Pour les enfants ou adolescents à partir de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc :

- une phase d'induction de 14 semaines, avec 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, 80 mg à la semaine 4, 6, 8, 10, 12 et 14,
- une phase de maintenance dès la semaine 16 avec 80 mg toutes les deux semaines.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Lors de la phase d'induction, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points.

Lors de la phase de maintenance, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

de endoscopische subscore ≥ 2 punten (schaal 0-3 punten),

a2) hetzij een PUCAI-score > 35 punten (schaal 0-85 punten),

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt c) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticebehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-squellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is gebaseerd op:

b1) Voor kinderen en adolescenten van minder dan 40 kg, zal het maximaal aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc:

- een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 80 mg op week 0, 40 mg op week 2, gevolgd door 40 mg op week 4, 6, 8, 10, 12 en 14,
- een onderhoudsbehandeling vanaf week 16 met 40 mg om de 2 weken.

b2) Voor kinderen en adolescenten vanaf 40 kg, zal het maximaal aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc:

- een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 160 mg op week 0, 80 mg op week 2, gevolgd door 80 mg op week 4, 6, 8, 10, 12 en 14,
- een onderhoudsbehandeling vanaf week 16 met 80 mg om de 2 weken.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tijdens de aanvangsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Tijdens de onderhoudsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, en médecine interne ou en pédiatrie, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace
 - 1.1. Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d'induction comme défini sous le point b pour la semaine 8.
 - 1.2. Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point b à la fin de la phase d'induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.
2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

e') Pour les enfants et adolescents à partir de 6 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités durant au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de adalimumab pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 14 semaines. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin-spécialiste visé ci-dessus fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste visé ci-dessus doit dûment compléter et signer ce formulaire, et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec adalimumab. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure, permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé, ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend arts. De arts-specialist in de gastro-enterologie, interne geneeskunde of pediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen en alzo gelijktijdig:

1. Te verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. Te vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen.
3. zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was
 - 1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b voor week 8.
 - 1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van terugbetaling.
2. Te vermelden de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

e') Voor kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 14 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van adalimumab behandeld werden voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 14 weken. In dit geval maakt de hierboven vermelde arts-specialist voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. De hierboven vermelde arts-specialist moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met adalimumab beschrijft. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'infliximab n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab is nooit toegelaten.

traitement :

Immunosuppresseurs :

Nom :

Date du début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Immunosuppresseurs :

Nom :

Date du début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Immunosuppresseurs :

Nom :

Date du début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 14 semaines, en phase d'induction.

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents de moins de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 80 mg à la semaine 0, 40 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

- ☐ maximum 4 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg)

OU

- ☐ maximum 1 conditionnement de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80 mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg)

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents à partir de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 80 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

- ☐ maximum 7 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x80 mg)

OU

- ☐ maximum 7 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le / /

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAL de minimum 20 points.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :

.....
.....
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

□□□□□□□□ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste et responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

☐ Première prolongation

J'atteste que le traitement d'attaque s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

Valeurs initiales du score Mayo □□ et du sous-score rectorragie □ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo □□ et du sous-score rectorragie □ à la semaine 8.

Valeurs initiales du score PUCAI □□ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score PUCAI □□ à la semaine 8.

Ou

☐ Prolongation ultérieure

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 14 : □.

Valeur du sous-score rectorragie actuellement : □.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois.

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents de moins de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 40mg une fois toutes les deux semaines.

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents à partir de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 80mg une fois toutes les deux semaines.

☐ maximum 26 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 8 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 26 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 14 semaines d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adolescent. (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10681068xx du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II. Conditions à attester par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement

Je soussigné, médecin spécialiste et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés d'adalimumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère et que ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, qui lui sont applicables, en l'occurrence :

- o Enfant à partir de 6 ans ou adolescent avec rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, ET
- o Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un Mayo score de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points, soit le score PUCAI >35 points (échelle 0-85 points), ET
- o Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée, ET
- o Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, , ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 14 semaines, s'est montré par une diminution à la semaine 8 d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points . Dans le cas d'un traitement d'entretien, je peux démontrer que le traitement est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec l'adalimumab, pendant une période de 12 mois maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement :

et

de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines pour enfants à partir de 6 ans et adolescents de moins de 40 kg ou de de la posologie de 80 mg toutes les 2 semaines pour enfants à partir de 6 ans et adolescents à partir de 40 kg.

Je sollicite pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

- pour enfants à partir de 6 ans et adolescents de moins de 40 kg
☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

- pour enfants à partir de 6 ans et adolescents à partir de 40 kg
☐ maximum 26 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 8 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

☐☐ maximum 26 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III. Rapport complémentaire indispensable

Comme l'imposent les dispositions du point e) du § 10680000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec l'adalimumab.

IV. Identification du médecin spécialiste

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10680000 van hoofdstuk IV:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op / / (datum van de evaluatie),
de bekomen Mayo score punten bedraagt,
als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
- sub-score rectale bloedingen : punten
- sub-score stoelgangsfrequentie : punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: punten

- endoscopische sub-score: □ punten.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een PUCAI score van ≥ 35 punten (schaal 0-85 punten):

Ik bevestig dat op □□/□□/□□□□ (datum van de evaluatie), de bekomen PUCAI score □□ punten bedraagt,

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor

:

Aminosalicylaten

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

.....

Corticoïden

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Immunosuppressieve therapie :

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Immunosuppressieve therapie :

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Immunosuppressieve therapie :

Naam :

Aanvangsdatum :

Startdosis :

Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie: 80mg week 0, 40 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

- ☐ maximum 4 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OF

- ☐ maximum 1 verpakking van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie: 160mg week 0, 80 mg week 2, 80 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

- ☐ maximum 7 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

OF

- ☐ maximum 7 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is / / .

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

..... (toegediende tuberculostatica)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in §10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde kind vanaf 6 jaar of adolescent reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Eerste verlenging

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 8 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg –

vergeleken met de aanvangswaarde op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Aanvangswaarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score en de subscore rectale bloedingen op week 8.

Aanvangswaarden van de PUCAI-score op week 0.

Huidige waarden van de PUCAI-score op week 8.

Of

☐ **Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 14: .

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

☐ maximum 13 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 80 mg éénmaal om de 2 weken.

☐ maximum 26 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 8 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 26 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

Rekening houdend met :

Vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling :

en de posologie van 40 mg éénmaal om de 2 weken voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg of de posologie van 80 mg éénmaal om de 2 weken voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

- Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

☐ maximum 13 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

- Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 80 mg éénmaal om de 2 weken.

☐ maximum 26 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 8 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 26 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Omstandig verslag

Overeenkomend e') van § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari , voeg ik een omstandig verslag toe aan het huidig formulier dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met adalimumab beschrijft.

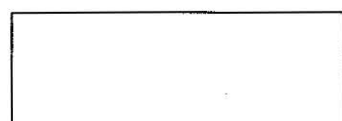
IV - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

by) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

by) In § 10680000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		539,46	539,46	8,00	12,10
	3380-193				484,36	484,36		
B-248	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1517,75	1517,75	8,00	12,10
	3603-487				1378,66	1378,66		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		244,7483	244,7483		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		243,5633	243,5633		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		539,46	539,46	8,00	12,10
	3380-201				484,36	484,36		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1517,75	1517,75	8,00	12,10
	3603-495				1378,66	1378,66		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		244,7483	244,7483		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		243,5633	243,5633		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		539,46	539,46	8,00	12,10
	3621-109				484,36	484,36		
B-248 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		520,5300	520,5300		
B-248 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		513,4200	513,4200		
HUMIRA 80 mg/0,8 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		539,46	539,46	8,00	12,10
	3621-125				484,36	484,36		
B-248 *	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		520,5300	520,5300		
B-248 **	7721-848	1 styl prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		513,4200	513,4200		

bz) Il est inséré un § 10690000 rédigé comme suit:

Paragraphe 10690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérotrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes:

1. Il souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique et répond à au moins un des critères suivants:

- historique d'une revascularisation (chirurgicale ou endovasculaire) dans les membres inférieurs
- historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle
- présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine
- sténose artérielle périphérique significative ($> 50\%$), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale

2. Il a une clairance de créatinine ≥ 15 ml/min

3. Il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne ou en chirurgie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de $2 \times 2,5$ mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent ;

- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de ≥ 75 ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Première demande

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

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

bz) Er wordt een § 10690000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden:

1. Hij/zij lijdt aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden, en voldoet aan minstens één van volgende criteria:

- voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen
- voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden
- aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie
- significante perifere arteriële stenose ($\geq 50\%$), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie

2. Hij/zij heeft een creatinineklaring ≥ 15 ml/min

3. Hij/zij heeft in het verleden geen hemorragische of lacunaire beroerte gehad, en geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde of heelkunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van $2 \times 2,5$ mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:

- de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;

- het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden ≥ 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) Eerste aanvraag:

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

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de

adviserend-arts.

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" dûment complétée et signée par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour 2 nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare:

- que le patient concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a);
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.
- qu'il sait que l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour maximum 2 nouvelles périodes de maximum 12 mois.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de 12 mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

g) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de machtiging tot vergoeding kan worden hernieuwd voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 12 maanden

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten, is enkel toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

ANNEXE A: Formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban 2,5 mg inscrite au § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques, en association avec l'acide acétylsalicylique

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne ou en chirurgie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous

☐ souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une des conditions suivantes:

- ☐ historique d'une revascularisation (chirurgicale of endovasculaire) dans les membres inférieurs
- ☐ historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle
- ☐ présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine
- ☐ sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale

☐ a une clairance de créatinine > ou = 15 ml/min

☐ n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent

J'atteste aussi que

☐ Je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée

☐ J'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que:

- le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent;
- le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS;

☐ Je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement;

☐ Je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

☐ Première demande:

Je déclare que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient.

☐ Demande de prolongation:

Je déclare que le patient concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du patient.

Je déclare savoir que l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour maximum 2 nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce patient

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban 2,5 mg ingeschreven in § 10690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen in combinatie met acetylsalicylzuur

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde of heelkunde verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende

- ☐ aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet:
 - ☐ voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen
 - ☐ voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden
 - ☐ aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie
 - ☐ significante perifere arteriële stenose (> of = 50%), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie
- ☐ een creatinineklaring > of = 15 ml/min heeft
- ☐ geen hemorragische of lacunaire beroerte in het verleden heeft gehad, en geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;
- ☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat:
 - de behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand;
 - het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.
- ☐ dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding;
- ☐ dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten enkel is toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

Eerste aanvraag:

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 vermelde situatie bevindt.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

Aanvraag tot verlenging:

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd het KB van 1 februari 2018 zijn vermeld.

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

Ik verklaar dat ik weet dat de machtiging tot vergoeding kan worden hernieuwd voor maximum 2 nieuwe periodes van maximum 12 maanden.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

ca) Au § 10690000, les spécialités suivantes sont insérées:

ca) In § 10690000, 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
XARELTO 2,5 mg BAYER ATC: B01AF01								
B-303	3569-134 3569-134	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	72,59 57,68	72,59 57,68	8,00	12,10
B-303	3786-399 3786-399	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	T	230,44 201,88	230,44 201,88	9,90	15,00
B-303 *	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,1281	1,1281		
B-303 **	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,0918	1,0918		
B-303 ***	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,1521	1,1521	0,0505	0,0765

3° au chapitre VIII-B :

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) Au § 20108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20108

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.

Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les bénéficiaires non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie.

a) In § 20108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van rechthebbenden een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De vergoeding wordt toegestaan als monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt.

De vergoeding wordt toegestaan in associatie met paclitaxel, bij rechthebbenden zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun

métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.

Le remboursement est accordé en association avec le docétaxel, chez les bénéficiaires non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de trastuzumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité à base de trastuzumab selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 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.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. La première demande de remboursement sera accordée pour une période maximale de 2 mois pouvant être renouvelée pendant des nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

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

gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

De vergoeding wordt toegestaan in associatie met docetaxel, bij rechthebbenden zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van trastuzumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit op basis van trastuzumab vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De eerste aanvraag tot terugbetaling zal toegekend worden voor een periode van maximum 2 maanden, hernieuwbaar voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

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

b) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					usine / buiten bedrijf	tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ZERCEPAC 150 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01XC03		
	7730-369	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		311,66	311,66		
A-28 *	7730-369	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		168,7350	168,7350		
A-28 **	7730-369	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		165,1800	165,1800		

c) Au § 20208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20208

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein en situation adjuvante avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

Le remboursement est accordé pour autant:

- qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;
- et qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable;
- et que le traitement par trastuzumab soit administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de trastuzumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité à base de trastuzumab selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 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.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de

c) In § 20208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de adjuvante behandeling van rechthebbenden met borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De vergoeding wordt toegekend voor zover:

- er een aantasting van de lymfeklieren of een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;
- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;
- en de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van trastuzumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit op basis van trastuzumab vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voideed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van

l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

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

de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

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

d) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 20208, 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
ZERCEPAC 150 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XC03		
A-28 *	7730-369	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		311,66	311,66		
	7730-369	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		168,7350	168,7350		
A-28 **	7730-369	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		165,1800	165,1800		

e) Au § 20308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20308

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du cisplatine dans le cadre du traitement des bénéficiaires présentant un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) et qui n'ont pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente

e) In § 20308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine in het kader van de behandeling van rechthebbenden met een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) en die niet eerder behandeld werden voor hun gemetastaseerde ziekte.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit,

règlementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de trastuzumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité à base de trastuzumab selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 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 associées à une spécialité pharmaceutique. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 > ou = 2,0.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines jusqu'à la progression de la maladie.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

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

reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van trastuzumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit op basis van trastuzumab vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization) De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > of = 2,0 is.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken tot progressie van de ziekte.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat zijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 20308, 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
ZERCEPAC 150 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XC03			
	7730-369	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		311,66	311,66		
A-28 *	7730-369	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		168,7350	168,7350		
A-28 **	7730-369	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		165,1800	165,1800		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden

modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point II.19 est inséré, rédigé comme suit : «Produits gastro-intestinaux et produits du métabolisme: A-140 ».

le point IV.4.4 est inséré, rédigé comme suit : «Anticorps monoclonaux ciblant le CGRP ou son récepteur: B-361 ».

le point IV.5.6 est inséré, rédigé comme suit : «Antagonistes des récepteurs N-méthyl-D-aspartate (NMDA): B-360 ».

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:

A16AX08 - Teduglutide

N02CX07 - Erenumab

N06AX27 – Esketamine

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2021

Bruxelles, le 12 mai 2021

gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt II.19 wordt toegevoegd, luidende: « Maagdarmkanaal- en metabolismeproducten: A-140 ».

het punt IV.4.4 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-CGRP-signaalcascade monoklonale antilichamen: B-361 ».

het punt IV.5.6 wordt toegevoegd, luidende: « N-méthyl-D-aspartate (NMDA) receptor antagonisten: B-360 ».

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A16AX08 - Teduglutide

N02CX07 - Erenumab

N06AX27 – Esketamine

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2021.

Brussel, 12 mei 2021



Frank VANDENBROUCKE